

Opinnäytetyö (YAMK)

YSOTEK19

2020

Jenni Lehtonen, 1900370

NÄYTELOGISTIIKAN LAATU

– VSSHP:n laboratoriotuimialueen näytelugistiikan
kehittäminen



Jenni Lehtonen

NÄYTELOGISTIIKAN LAATU

- VSSHP:n laboratoriotuotteen näytellogistiikan kehittäminen

Laboratoriotutkimuksilla on tärkeä merkitys diagnostiikan apuna, työkyvyn arvioinnissa ja hoidon ja terveyden seurannassa. Laboratorioiden analyysin keskittäminen ydinlaboratorioihin on lisännyt laboratorioiden tarvetta kuljettaa näytteitä etänäytteenottopisteistä analysoiviin laboratorioihin. Laboratorionäytteiden tulisi säilyä mahdollisimman muuttumattomina näytteenoton jälkeen, jotta ne kuvastaisivat potilaan senhetkistä elimistön tilaa parhaimmalla mahdollisella tavalla. Jotta kuljetuksen vaikutus laboratorionäytteisiin voidaan minimoida, tulee näytteisiin kuljetuksen aikana vaikuttavat asiat ensin tunnistaa.

Tämän kehittämisprojektin tarkoituksena oli määrittää, mitkä tekijät vaikuttavat laboratorionäytteiden laadukkaaseen kuljettamiseen, ottamalla huomioon myös lähetettävien ja vastaanottavien laboratorioiden toiveet näytellogistiikasta. Kehittämisprojektin tavoitteena oli varmistaa potilasturvallisuus kuljetusolosuhteiden osalta Varsinais-Suomen sairaanhoitopiirin laboratoriotuotteen näytellogistiikassa. Näytellogistiikan laadun kehittämiseksi suunniteltiin näytekuljetuspalvelun kilpailuttamista ja näkökulmaksi laadun kehittämiseksi valittiin kuljetuslämpötilojen vaikutus laboratorionäytteiden laatuun.

Näytellogistiikan laatu -kehittämisprojektissa hyödynnettiin kirjallisuuskatsauksen tuottamaa tietoa. Mutta keskeistä näytellogistiikan laadun kehittämisessä oli käyttää laajan asiantuntijaryhmän osaamista ja tutkimustuloksia (lämpötilanseuranta n=590).

Kehittämisprojektin tuotoksena syntyi laboratorion näytellogistiikan laadun kehittämisen toimintamalli, jonka avulla näytellogistiikan laatua pystytään kehittämään missä tahansa näytteitä lähettävässä laboratoriossa. Toimintamalli sisältää myös näytellogistiikan kilpailutukseen tarvittavan palvelukuvauksen.

Kehittämisprojektissa tehdyn tutkimuksen tuloksena huomattiin, ettei VSSHP:n laboratoriotuotteen näytellogistiikan laatu näytekuljetuslämpötilojen osalta ole parhaimmalla mahdollisella tasolla. Laatuerojen ehkäisemiseksi tulee tehdä laadun jatkuvaa kehittämistä, jossa voidaan hyödyntää projektin tuotoksena syntyneitä näytellogistiikan laadun kehittämisen toimintamallia.

ASIASANAT:

Laadunvalvonta, näytellogistiikka, lämpötilan seuranta, laboratorionäytteiden säilyvyys

MASTER'S THESIS | ABSTRACT

TURKU UNIVERSITY OF APPLIED SCIENCES

Health and Well-Being Management and Leadership in Health Care programme (Master's Degree)

2020 | 49 pages, 17 of pages in appendices

Jenni Lehtonen

QUALITY OF SAMPLE TRANSPORTATION

- Developing sample transportation in Laboratory Division of Hospital District of Southwest Finland

Laboratory research has an important function in the diagnostic procedure, measuring work ability and effectiveness of medication as well as health monitoring. The centralization of laboratory diagnostics has increased the need for sample transportation. Laboratory samples should always be as similar as possible from the moment they are taken to when they are being analyzed to reflect systems condition. To minimize the effect transportation has to samples it is vital to first recognize factors that influence the quality of sample transportation.

The purpose of this development project was to define the factors that influence the quality of sample transportation considering also wishes that sending and receiving laboratories have to sample transportation. The aim of this study was to ensure the patient safety during the circumstances of sample transportation in the laboratory division of Hospital district of Southwest Finland. To improve the quality of sample transportation, a competitive tendering was planned. This research focused on to what effects temperature has to the quality of samples.

The results of literary survey were used in Quality of sample transportation -development project. However, the most essential thing in developing the quality of sample transportation was to use the knowledge of wide expertise group and the results of the study (temperature monitoring n=590).

An operating model for the quality development of sample transportation was defined in this development project. The model can be used in any laboratory that sends samples to be analyzed. The operating model includes also a service description which is necessary when competitive tendering is performed.

The result of this development project is that the quality of sample transportation in Laboratory Division of Hospital District of Southwest Finland is not as high as it should be. Continuous quality developing should be done to prevent quality deviations. This operation model of developing sample transportation can be used as an instrument for it.

KEYWORDS:

Quality control, laboratory sample logistics, temperature monitoring, stability of laboratory samples

SISÄLTÖ

KÄYTETYT LYHENTEET TAI SANASTO	7
1 JOHDANTO	8
2 KEHITTÄMISPROJEKTIN LÄHTÖKOHDAT	9
2.1 Tausta ja tarve	9
2.2 Tarkoitus ja tavoite	10
2.3 Toimintaympäristö	10
3 KEHITTÄMISPROJEKTIN TEOREETTINEN VIITEKEHYS	12
3.1 Kirjallisuuskatsauksen lähtökohdat	12
3.2 Tutkimuskysymykset ja kirjallisuushakujen toteutus	12
4 LAATU LABORATORIOPROSESSIN LÄHTÖKOHTANA	15
4.1 Laadukas laboratorioprosessi	15
4.2 Preamalytiikan laadunhallinta	16
4.3 Näytelogiikan laatu	17
4.4 Tykslabin näytelogiikka	18
4.5 Näytelogiikan kehittäminen	19
5 TERVEYSPALVELUIDEN KILPAILUTTAMINEN	22
5.1 Ulkoistettu palvelun tuottaminen	22
5.2 Kilpailutuksen valmistelu	23
5.3 Tarjouspyynnön julkaisu ja hankintapäätös	23
6 TEOREETTISEN VIITEKEHYKSEN YHTEENVETO	25
7 KEHITTÄMISPROJEKTIN ETENEMINEN	26
7.1 Kehittämisprojektin aikataulu	26
7.2 Kehittämisprojektiorganisaatio	27
8 KEHITTÄMISPROJEKTIN EMPIIRINEN OSA	28
8.1 Tutkimuksen tavoite, tarkoitus ja tutkimuskysymykset	28
8.2 Tutkimusmenetelmät, aineiston keruu ja analysointi	28
9 TUTKIMUSTULOKSET	30

9.1 Lämpötilaseurannan tulokset	30
9.2 Näytelogiikan kilpailutuksen palvelukuvauksen määrittäminen	31
10 POHDINTA	33
10.1 Tulosten tarkastelu	33
10.2 Tutkimuksen eettisyys ja luotettavuus	35
10.3 Jatkotutkimusaiheet	36
11 NÄYTELOGISTIIKAN LAADUN KEHITTÄMISEN TOIMINTAMALLI	37
12 TOIMINTAMALLIN JUURUTTAMINEN KÄYTÄNNÖN TOIMINTAAN	42
13 KEHITTÄMISPROJEKTIN ARVIOINTI	45
13.1 Eettisyys ja luotettavuus	45
13.2 Kehittämiprojektin merkityksen tarkastelu	45
LÄHTEET	47

LIITTEET

Liite 1. Kirjallisuushakukoonti.
 Liite 2. Kirjallisuushaun tulos.
 Liite 3. Palvelukuvaus.
 Liite 4. Tutkimuslupa.

KUVAT

Kuva 1. Laboratoriovirheiden jäävuori (Lippi ym. 2015, 358).	16
--	----

KUVIOT

Kuvio 1. Kirjallisuuskatsauksen prosessi.	14
Kuvio 2. Kehittämiprojektin eteneminen.	27
Kuvio 3. Poikkeamat huoneenlämpölähetysissä.	30
Kuvio 4. Poikkeamat jääkaappilämpöisten näytteiden lähetysissä.	31
Kuvio 5. Poikkeamat pakastelähetysissä.	31
Kuvio 6. Näytelogiikan laadun kehittämisen toimintamalli.	40
Kuvio 7. Näytelogiikan laatuun vaikuttavat tekijät.	41

TAULUKOT

Taulukko 1. Näytelogistiikan laadun kehittämisen toimintamallin muodostuminen.	38
Taulukko 2. Kehittämisprojektin SWOT -analyysi.	42

KÄYTETYT LYHENTEET TAI SANASTO

ADR/RID	European agreement concerning the international carriage of dangerous goods by road/rail
CLSI	Clinical and Laboratory Standards Institute
DGR	Dangerous Goods Regulation
€	Euro
EU	Euroopan Unioni
FINAS	Finnish Accreditation Service
HaiPro	Sosiaali- ja terveydenhuollon vaaratapahtumien raportointijärjestelmä
IATA	International Air Transport Association
Traficom	Liikenne- ja viestintävirasto
TYKS	Turun yliopistollinen keskussairaala
UNECE	United Nations Economic Commission for Europe
VAK	Vaarallisten aineiden kuljetus
VSSH	Varsinais-Suomen sairaanhoitopiiri
WHO	World Health Organization

1 JOHDANTO

Suomessa tehdään vuosittain noin 20 miljoonaa laboratoriotutkimusta. Ne tuottavat tietoa ihmisen terveydentilasta ja niiden avulla voidaan diagnosoida ja sulkea pois sairauksia, seurata hoitoa ja arvioida työkykyä. (Matikainen ym. 2010, 8.) Viime vuosikymmeninä terveydenhuollon kustannusten laskemisen paine on johtanut laboratorioden analytiikan keskittämiseen suuriin yksiköihin ja laboratorionäytteitä joudutaan lähettämään näytteenottoyksiköistä keskuslaboratorioihin näytelogiikkana. (Zaninotto ym. 2017, 574.) Näytelogiikan lisääntymisen myötä on myös näytteiden lähettämisen ja kuljetuksen aikana tehtävien virheiden mahdollisuus lisääntynyt huomattavasti, sillä näytteet ovat kuljetuksen aikana alttiina ääriämpötiloille ja pitkille säilytysajoille. (Zaninotto ym. 2012a, 1755.) Tämän vuoksi näytelogiikan toimintaketjun laadun hallintaa ja riskien seurantaa tulee kehittää (Lippi ym. 2015, 363). Näytteiden kuljettamisessa pitää huomioida, että näytteen tulee olla analysoitaessa mahdollisimman samanlainen kuin se on elimistössä näytteenottohetkellä. Kuitenkin lähes kaikissa näytteissä tapahtuu erilaisia kemiallisia reaktioita elimistön ulkopuolella ja näytteiden esikäsittelyllä pyritään minimoimaan nämä muutokset. (Matikainen ym. 2010, 42-43.) Tuokon ym. (2015) mukaan suurin osa tuloksiin vaikuttavista virheistä tapahtuu ennen analysointia eli preanalyttisen vaiheen aikana. Nämä virheet ovat yhteiskunnallisesti hyvin merkittäviä, sillä ne lisäävät kustannuksia ja vaarantavat potilasturvallisuutta.

Tämän kehittämisprojektin tavoitteena oli varmistaa potilasturvallisuus näytelogiikassa kuljetusolosuhteiden osalta määrittämällä näytelogiikan laatuun vaikuttavia tekijöitä Varsinais-Suomen sairaanhoitopiirin (VSSHP) strategisten linjausten mukaisesti. Näytelogiikan laadun kehittämiseksi suunniteltiin näytekuljetuspalvelun kilpailuttamista ja laadun kehittämisen näkökulmaksi valittiin lämpötilojen vaikutus laboratorionäytteiden laatuun. Kehittämisprojekti toteutettiin VSSHP:n ja Turun ammattikorkeakoulun yhteistyönä. Kehittämisprojektiin projektipäällikkönä toimi ylemmän ammattikorkeakoulun opiskelija. Näytelogiikan laadun kehittämisen toimintamalli rakentui tutkimustiedosta tehdystä synteesistä, kirjallisuuskatsauksen tutkimustiedon yhteenvedosta, kuljetuslämpötilojen seurannasta ja projektin ohjausryhmän asiantuntijoiden tiedosta.

2 KEHITTÄMISPROJEKTIN LÄHTÖKOHDAT

2.1 Tausta ja tarve

Laboratoriotutkimuksia tehdään Suomessa vuosittain noin 20 miljoonaa. Niiden avulla saadaan tietoa ihmisen terveydentilasta, diagnosoidaan tai suljetaan pois sairauksia, seurataan hoitoa tai arvioidaan työkykyä. (Matikainen ym. 2010, 8.) Viime vuosikymmeninä paine terveydenhuollon kustannusten laskemiseen on johtanut laboratorioden analytiikan keskittämiseen suuriin yksiköihin. Tämän vuoksi laboratorionäytteitä joudutaan lähettämään näytteenottoyksiköistä keskuslaboratorioihin näytelogiikkana. (Zaninotto ym. 2017, 574.) Myös VSSH:n laboratoriotuotantolalla analytiikkaa on keskitetty keskuslaboratorioihin ja näytteitä lähetetään Tykslabin keskuslaboratorioihin 28:sta eri laboratorionäytelogiikkana. Tykslabin näytelogiikassa on havaittu, etteivät kuljetuslämpötilat pysy laatustandardin määrittämien rajojen sisällä erityisesti talvisin ja kesäisin. Ongelmaksi oli myös koettu vanhan näytelogiikkasopimuksen joustamattomuus, jolloin palvelun tuottaja oli voinut erikseen laskuttaa sopimukseen kuulumattomista lisäpalveluista.

Vuonna 2019 aloitettiin VSSH:n laboratoriotuotantolalla Tykslabin näytelogiikan kilpailutuksen suunnittelu, johon oli tarve ottaa nykykäytäntöä paremmin huomioon kuljetuksen vaikutus diagnostisten näytteiden laatuun sekä laboratorioden toiveet kuljetusten aikatauluista. Tykslabin alueen laajuuden vuoksi tässä kehittämissuunnitelmassa keskityttiin kilpailutuksen toimintamallin luomiseen reitillä Laitila-Uusikaupunki-Naantali-Turun yliopistollinen keskussairaala (TYKS). Tämän toimintamallin pohjaa voidaan käyttää myös muiden reittien kilpailutusten suunnittelussa.

Kilpailutusprosessissa hankinta-asiantuntija käy toimeksiantajan edustajan kanssa läpi kilpailutettavan palvelun. Koska hankinta-asiantuntijat eivät tunne kaikkia erityisaloiden vaatimuksia, on tärkeää, että toimeksiantaja valmistelee huolella tarjouspyyntöä varten palvelukuvauksen, joka sisältää palvelulle asetetut ehdottomat vaatimukset. (VSSH 2019a, 1.) Huolella määritetty palvelukuvaus antaa toimeksiantajalle joustavuutta käyttää palvelua monipuolisesti, mutta samalla määrittää tiukasti palveluntuottajan rajat. Laboratorioden päästessä mukaan kilpailutukseen kuljettamisen vaikutukset laboratorionäytteisiin saadaan minimoitua. Koska diagnostiset näytteet kuvaavat elimistön tilaa näytteenottohetkellä, niiden edustavuus tulee varmistaa läpi laboratoriosuunnitelman. Virheet näytteiden pakkaamisessa ja kuljetuksessa altistavat näytteet ulkopuolisille

preanalyttisille tekijöille ja siten vaarantavat potilasturvallisuutta. (Nybo ym. 2018, 41; Matikainen ym. 2010, 8.)

2.2 Tarkoitus ja tavoite

Näytteiden kuljettamisessa pitää huomioida, että näytteen tulee olla analysoitaessa mahdollisimman samanlainen kuin se on elimistössä näytteenottohetkellä. Kuitenkin lähes kaikissa näytteissä tapahtuu erilaisia kemiallisia reaktioita elimistön ulkopuolella ja näytteiden esikäsittelyllä pyritään minimoimaan nämä muutokset. Eri analyysimenetelmät ja näytemateriaalit vaativat erilaisia säilytys- ja kuljetuslämpötiloja sekä esikäsittelytapoja. (Matikainen ym. 2010, 42-43.) Kehittämiprojektin tarkoituksena oli määrittää, mitkä tekijät vaikuttavat laboratorionäytteiden laadukkaaseen kuljettamiseen, ottamalla huomioon myös lähettävien ja vastaanottavien laboratorioiden toiveet näytelogiikasta.

Tutkimusten mukaan suurin osa tuloksiin vaikuttavista virheistä tapahtuu ennen analysointia eli preanalyttisen vaiheen aikana. Nämä virheet ovat yhteiskunnallisesti hyvin merkittäviä, sillä ne lisäävät kustannuksia ja vaarantavat potilasturvallisuutta. (Tuokko ym. 2015.) Tämän kehittämiprojektin tavoitteena oli varmistaa potilasturvallisuus VSSHP:n laboratoriotoimialan Tykslabin kuljetusolosuhteiden osalta näytelogiikassa.

Tämän kehittämiprojektin tuotoksena syntyi laboratorion näytelogiikan kehittämisen toimintamalli, joka sisältää myös näytelogiikan kilpailutukseen tarvittavan palveluvauksen. Toimintamallia pystytään hyödyntämään myös tulevaisuuden näytelogiikan kilpailutuksissa.

2.3 Toimintaympäristö

VSSHP on julkisesti omistettu kuntayhtymä, joka tuottaa erikoissairaanhoidon palveluita kahdeksassa omistamassaan sairaalassa. Sairaanhoidopiiri koostuu 28 kunnasta, joiden asukasmäärä on yhteensä yli 470 000 asukasta. (VSSHP 2019b.) Sairaanhoidopiirin strategiaan on merkitty potilaslähtöisyys toimintaa vahvasti ohjaavana arvona. Potilasturvallisuus varmistetaan kaikessa toiminnassa laadukkaalla osaamisella. (VSSHP 2019c.) Laboratoriotoimialue on yksi VSSHP:n tulos- ja toimialueista ja siihen kuuluu viisi vastuualueita; Auria Biopankki, Genomiikka, Kliininen mikrobiologia, Patologia ja Tykslab (VSSHP 2019d).

Kehittämisprojekti toteutettiin Varsinais-Suomen sairaanhoitopiirin laboratoriotoimialueen Tykslabin osastoilla 186 (Vakka-Suomen sairaalan laboratorio; Uusikaupunki ja Laitila), 909 (näytelogiikkakeskus) ja 930 (päivystys- ja automaatiolaboratorio). VSSH:n laboratoriotoimialueen Tykslabin Vakka-Suomen sairaalan ja Laitilan osastoilla laboratorionäytelähetykset koostuvat laajasta näytemateriaalista. Lähetyksissä on mukana kokoveri-, plasma-, seerumi, virtsa-, uloste- ja yskösnäytteitä. Lisäksi lähetyksissä on mukana histologisia ja sytologisia näytteitä. Näin laaja näytemateriaali vaatii eri kuljetuslämpötiloja (huoneenlämpö, jääkaappilämpö ja pakastelämpö), joka puolestaan luo haastetta näytekuljetusten lämpötilojen pysymiseen stabiilina.

3 KEHITTÄMISPROJEKTIN TEOREETTINEN VIITEKEHYS

3.1 Kirjallisuuskatsauksen lähtökohdat

Tässä kirjallisuuskatsauksessa näytteen kuljettamisella tarkoitetaan näytteen lähettämistä analysoitavaksi sen ottavan laboratorion ulkopuolelle. Kirjallisuuskatsaus käsittelee preanalyttisten tekijöiden ja erityisesti näytteen kuljetusolosuhteiden vaikutusta diagnostisten näytteiden laatuun. Kirjallisuuskatsauksen tarkoituksena oli selvittää kuljetusolosuhteiden vaikutusta laboratorionäytteiden laatuun ja löytää laboratorion laadunhallinnan keinoja tuottaa laadukasta näytelogiikkaa. Kehittämiprojektin kirjallisuuskatsauksen tyypiksi valikoitui kuvaileva kirjallisuuskatsaus. Kuvailevan kirjallisuuskatsauksen avulla voidaan tutkittavaa aihetta kuvata mahdollisimman laajasti ilman aineiston valintaa rajoittavia metodisia sääntöjä (Salminen 2011, 6).

3.2 Tutkimuskysymykset ja kirjallisuushakujen toteutus

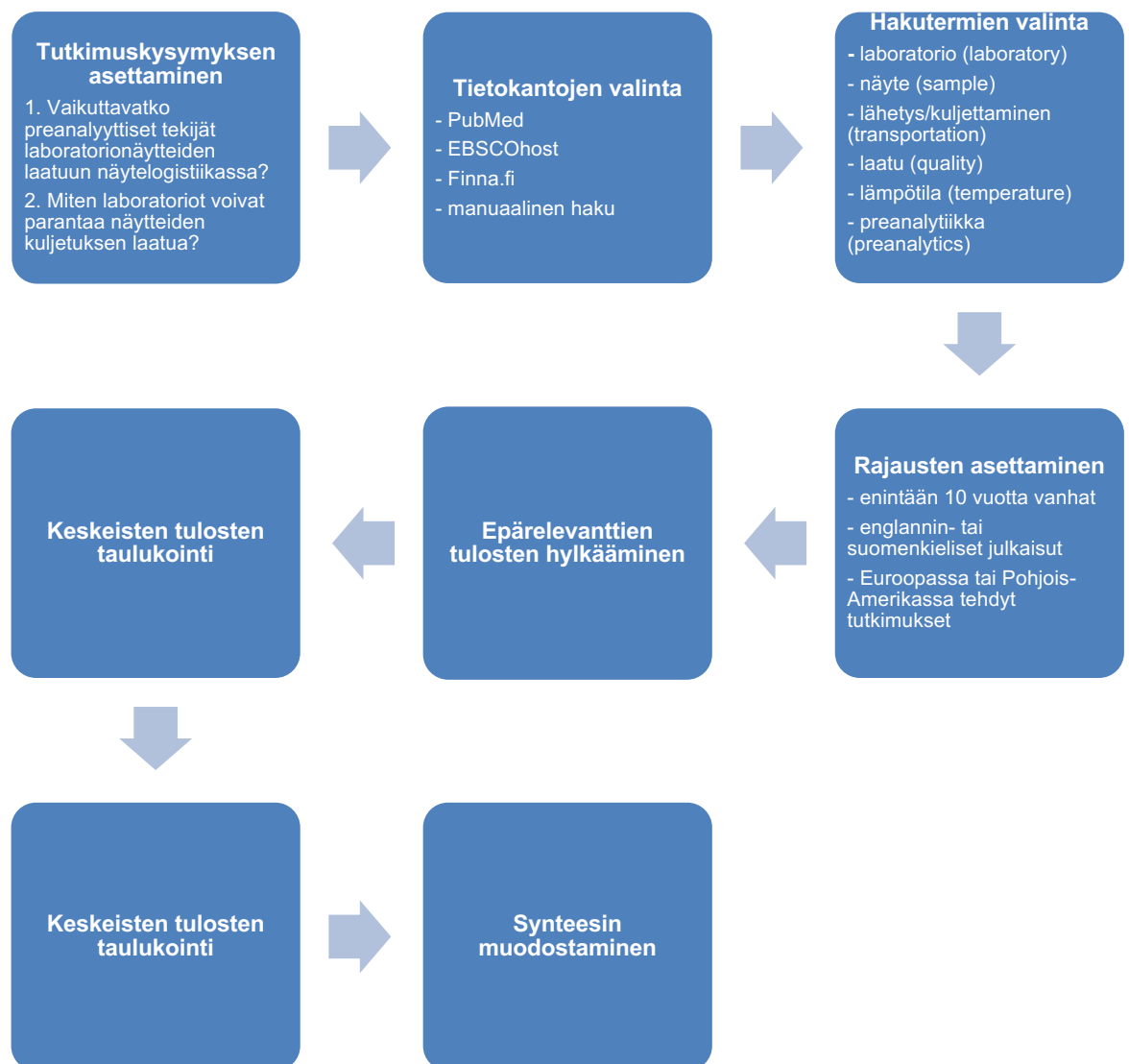
Tiedonhakua ohjaavat tutkimuskysymykset muodostettiin käyttäen PICO -menetelmää. Löydettyjen aineistojen avulla pyrittiin vastaamaan seuraaviin tutkimuskysymyksiin:

1. Mitkä preanalyttiset tekijät vaikuttavat laboratorionäytteiden laatuun näytelogiikassa?
2. Miten laboratoriot voivat parantaa näytelogiikan laatua?

Kirjallisuuskatsauksen hakusanoiksi valittiin laboratorio (laboratory), näyte (sample), lähetys/kuljettaminen (transportation), laatu (quality), lämpötila (temperature) ja preanalytiikka (preanalytics). Hakusanoista muodostettiin erilaisia yhdistelmiä ja fraaseja. Hakuehdoiksi asetettiin alle 10 vuotta vanhat englannin- ja suomenkieliset julkaisut. Tuloksiin ei otettu mukaan Euroopan tai Pohjois-Amerikan ulkopuolella tehtyjä tutkimuksia, sillä näiden alueiden kuljetusolosuhteet poikkeavat huomattavasti Suomen olosuhteista. Näytteiden lähetystä putkipostilla ei rajattu haun ulkopuolelle, sillä nämä tutkimukset käsittelevät usein myös näytelogiikan laadun haasteita yleisellä tasolla. Haut ja niissä käytetyt hakulausekkeet ja rajaukset sekä saatujen tulosten määrä ja hyödynnettävyys

on esitetty taulukossa 1 (liite 1). Kirjallisuuskatsauksen tiedonhaku suoritettiin huhtikuussa 2019.

Tiedonhakuun käytettiin kansainvälisiä ja kansallisia hakukoneita sekä manuaalista hakua. Kansainvälisiä hakukoneita olivat PubMed, joka on lääke- ja terveystieteiden sekä lähialojen viitetietokanta ja EBSCOhost, joka sisältää useita kokoteksti- ja viitekantoja. Kansallisena hakukoneena käytettiin Finna.fi -tietokantaa, joka sisältää tietoa Suomen kirjastojen, museoiden ja arkistojen aineistoista. Hakukoneista valikoituneiden julkaisujen lähdeviitteistä löytyi manuaalisena hakuna monia käyttökelpoisia tutkimuksia. Kirjallisuuskatsauksen prosessi on esitetty kuviossa 2.



Kuvio 1. Kirjallisuuskatsauksen prosessi.

Kirjallisuuskatsauksen tulokset esitetään kappaleissa 5 ja 6 ja ne muodostavat kehittämisprojektin teoreettisen taustan. Ulkoistettujen terveyspalveluiden kilpailuttaminen ja sen prosessi oli osa teoreettista taustaa. Kilpailuttamista koskevien aineistojen hakuun käytettiin manuaalista hakua ja hakujen tulokset kuvattiin kuvailevana.

4 LAATU LABORATORIOPROSESSIN LÄHTÖKOHTANA

4.1 Laadukas laboratorioprosessi

Laboratorioprosessi voidaan jakaa karkeasti kolmeen osaan; preanalyttiseen, analyttiseen ja postanalyttiseen vaiheeseen. Eri laboratorioprosessin vaiheissa tutkimustuloksiin vaikuttavat tekijät voidaan erottaa samaa jakoa käyttämällä; ennen analysointia vaikuttaviin eli preanalyttisiin tekijöihin, näytteen analysointiin vaikuttaviin eli analyttisiin tekijöihin sekä näytteen analysoinnin jälkeen vaikuttaviin eli postanalyttisiin tekijöihin. (Matikainen ym. 2010, 12.) Laboratoriolääketieteen laadunhallinnan tulisi kattaa kaikki laboratorioprosessin vaiheet, jotta voidaan varmistaa luotettavat tutkimustuloksiin perustuvat hoitopäätökset ja tehokas sekä turvallinen potilashoito (Seppälä & Tuokko 2010, 24; Plebani 2012, 85, Laitinen 2018, 8).

Koko laboratoriotutkimusprosessi ja samalla preanalyttinen vaihe lähtee liikkeelle, kun asiakasta hoitava yksikkö tunnistaa tutkimustarpeen ja aktivoi laboratoriolähetteen. Preanalyttiseen vaiheeseen kuuluu lähetteen teon lisäksi asiakkaan ohjaaminen laboratorioon, esivalmistautuminen, näytteen ottaminen, näytteen kuljetus analysoivaan laboratorioon sekä näytteen esivalmistelu analysointia varten. (Arslan ym. 2018, 173; Matikainen ym. 2010, 12-13.) Preanalyttinen vaihe luo koko laboratorioprosessin laadullisen perustan (Matikainen ym. 2010, 12).

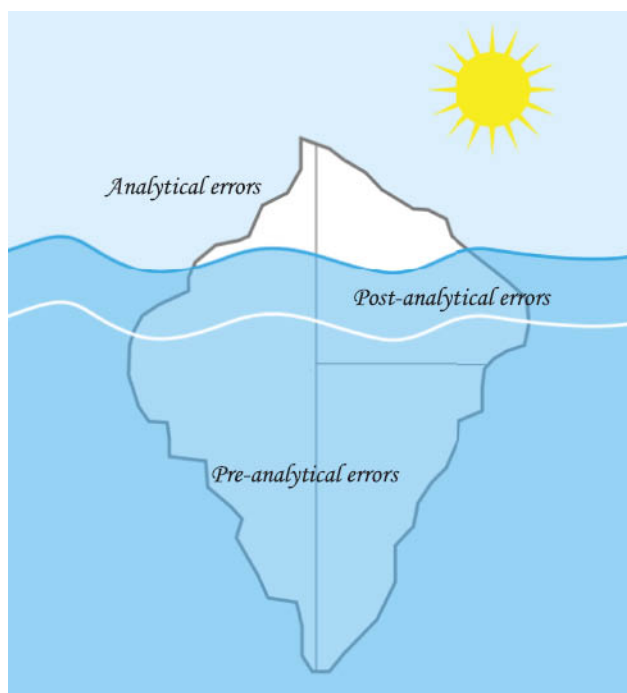
Analyttisessä vaiheessa laboratorionäyte tutkitaan analyysiin soveltuvalla menetelmällä noudattaen tarkkoja työohjeita. Analytiikassa käytetään apuna tietämystä elimistön rakenteesta ja toiminnasta sekä sairauksien aiheuttamista muutoksista elimistössä. Analyttisen vaiheen laadukkuus pyritään varmistamaan automatisoinnilla, joka vähentää ihmisten virheiden määrää, sekä havainnointiin perustuvilla menetelmillä, kuten mikroskooppinnilla, jossa käytetään kahta tutkijaa. (Matikainen ym. 2010, 12-13, 45.)

Postanalyttisessä vaiheessa tutkimustulosten luotettavuus arvioidaan ennen niiden lähettämistä hoitavaan yksikköön. Lisäksi tutkimustulokset arkistoidaan ja näytteitä säilytetään tutkimusten ohjeiden vaatiman ajan. (Matikainen ym. 2010, 12, 45.) Tulosten luotettavuuden arvioinnissa laboratorioissa on käytössä kontrollinäytteet, joiden tulos tiedetään. Kontrollinäytteitä käsitellään samalla tavalla kuin potilasnäytteitä ja ne analysoidaan samaan aikaan potilasnäytteiden kanssa. Jos kontrollinäytteen tulos on hyväksyttävien rajojen sisällä, voidaan olettaa, että myös potilasnäytteen tulos on luotettava.

Mikäli tulos annetaan hoitavaan yksikköön muuten kuin sähköisesti, tulee varmistaa, että vastaus pysyy muuttumattomana. (Matikainen ym. 2010, 45-46.)

4.2 Preamalytiikan laadunhallinta

Laboratorioiden toimintaa ohjaa ennen kaikkea potilasturvallisuus, joka varmistetaan kattavalla laadunvalvonnalla. Laboratorioissa on jo pitkään kiinnitetty huomiota analyyt-tisen vaiheen laadunvalvontaan ja viime vuosikymmeninä onkin saatu laboratorioproses-sissa sen aikana tehtyjen virheiden määrää laskettua. Kuitenkin tutkimuksissa on nous-sut esille, että preanalyttinen vaihe on laboratorioprosessin haavoittuvin vaihe ja usein altis virheille. (Plebani 2010, 101; Seppälä & Tuokko 2010, 24; Lippi ym. 2011a, 1113-1114; Plebani 2012, 85.) Lippin ym. (2011a, 1113) mukaan jopa 60-70% laboratoriopro-sessin aikana tehdyistä virheistä tehdään nimenomaan preanalyttisessä vaiheessa. Plebani (2012, 85) kuitenkin nostaa esille, että suurin osa näistä virheistä tapahtuu labo-ratorion ulkopuolella niin sanotun pre-pre-analyttisen vaiheen aikana. Kuvassa 1 on esitetty laboratorioprosessin aikana tapahtuneiden virheiden jakautumista eri vaiheisiin.



Kuva 1. Laboratoriovirheiden jäävuori (Lippi ym. 2015, 358).

Preamalytiikan laatuun vaikuttavat suuresti myös henkilökunnan asenteet ja osaaminen. Arslanin ym. (2018) tutkimuksessa huomattiin näytteitä ottavalla henkilökunnalla olevan

vaihtelevat tiedot preanalytiikan merkityksestä näytteiden laatuun. Tutkijoiden mukaan täydennyskoulutuksella pystytään muuttamaan työntekijöiden asenteita ja lisäämään tietoa preanalytiikan merkityksestä. Koulutuksen tulee olla määrätietoista, yhdenmukaista ja säännöllistä, jotta se olisi mahdollisimman vaikuttavaa. Täydennyskoulutuksella pystytään nopeasti poistamaan turhia preanalyttisiä virheitä ja siten lisäämään potilasturvallisuutta. Lisäksi säästyy sekä aikaa, että rahaa. (Arslan ym. 2018, 179.)

Hyvin organisoiduissa ja tehokkaissa laboratorioissa preanalyttiseen vaiheeseen vaikuttavia tekijöitä seurataan laadunvalvonnalla ja laboratorion toimintaa ohjaavat laatu-standardit (Lippi ym. 2011a, 1113). Kuten Laitinen (2018, 8) ja Lippi ym. (2015, 363) toteavat, akkreditoinnin avulla laboratorio osoittaa hallitsevansa koko laboratorioprosessin laadunvalvonnan ja laboratorion käytäntöjen yhtenäistäminen lisää myös huomattavasti preanalyttisen vaiheen laatua. Akkreditoinnin avulla laboratorioiden toimintatapojen dokumentointi ja seuranta on lisääntynyt. Tämän johdosta työtavat eivät ole enää työntekijöiden muistin varassa, vaan kaikki toimivat samojen käytäntöjen mukaisesti. (Laitinen 2018, 8.) Tykslab on Finnish Accreditation Servicen (FINAS) akkreditoima testauslaboratorio ja Tykslabilla on standardien mukainen dokumentoitu laatujärjestelmä, joka ohjaa sen toimintaa myös näytelogiikan osalta.

4.3 Näytelogiikan laatu

Viime vuosikymmeninä sairaanhoidon kustannuksiin on kohdistunut yhä enemmän säästöpainetta. Tämä on johtanut analytiikan keskittämiseen keskuslaboratorioihin ja siten myös lisännyt tarvetta näytteiden kuljettamiseen perifeerisistä laboratorioista ydinlaboratorioihin. Näytelogiikan lisääntyminen on huomattavasti lisännyt myös näytteiden lähettämisen ja kuljetuksen aikana tehtävien virheiden mahdollisuutta. Näytteet ovat kuljetuksen aikana alttiina ääriämpötiloille ja pitkille säilytysajoille. (Zaninotto ym. 2012a, 1755.) Näytekuljetusten lisääntymisen seurauksena kuljetusten aikaista laadun hallintaa ja riskien seurantaa tulee kehittää (Lippi ym. 2015, 363).

Näytteiden kuljettamisessa pitää huomioida, että näytteen tulee olla analysoitaessa mahdollisimman samanlainen kuin se on elimistössä näytteenottohetkellä. Kuitenkin lähes kaikissa näytteissä tapahtuu erilaisia kemiallisia reaktioita elimistön ulkopuolella ja näytteiden esikäsittelyllä pyritään minimoimaan nämä muutokset. Eri analyysimenetelmät ja näytemateriaalit vaativat erilaisia säilytys- ja kuljetuslämpötiloja sekä esikäsittelytapoja. Joitain näytteitä säilytetään huoneenlämmössä, toisia taas

jääkaappilämpötilassa tai pakastimessa. Riippuen näyttemateriaalista ja tutkittavasta analyytistä, laboratorionäytteitä tulee suojata erilaisilta fysikaalisilta tekijöiltä, kuten valolta. (Matikainen ym. 2010, 42-43.)

Laatujärjestelmää ohjaavassa standardissa on määritetty, että laboratorioilla on oltava yhtenäiset ohjeet näytteiden pakkaamista ja kuljetusta varten. Näytelogistiikalle tulee olla määritetty dokumentoidut menettelyt, joiden avulla voidaan varmistaa, että näytteet ovat kuljetettu tutkimukselle vaatiman ajan sisällä, oikeassa lämpötilassa ja oikeiden säilytys-aineiden kanssa. Näiden vakioitujen menettelytapojen avulla varmistetaan, että näytteet säilyvät kuljetuksessa muuttumattomina, eikä näytteiden lähettämisestä koidu vaaraa näytteen kuljettajalle tai vastaanottajalle. Laboratorion henkilökunnan tulee myös tunnistaa näytteiden hylkäyskriteerit ja hylkäyksen menettelytavat. (Suomen Standardisoimisliitto SFS ry 2013.; Lippi ym. 2015, 363.) Näytelogistiikan laadun lähtökohtana on henkilökunnan huolellinen perehdyttäminen näytteiden oikeaan esikäsittelyyn ja lähettämiseen (Lippi ym. 2015, 364; Zaninotto ym. 2017, 574).

4.4 Tykslabin näytelogistiikka

Ensisijaisesti Tykslabin näytelogistiikkaa säätelee Suomen Standardisoimisliiton ry:n (SFS) standardi SFS-EN ISO 15189, joka on lääketieteellisten laboratorioiden laatua ja pätevyyttä ohjaava standardi. Standardi sisältää eurooppalaisen standardin EN ISO 15189:2012 ”Medical laboratories. Requirements for quality and competence”, joka on vahvistettu suomalaiseksi kansalliseksi standardiksi. Standardi edellyttää, että näytteiden pakkaaminen, lähettäminen tapahtuvat työohjeiden mukaisesti ja mahdollisten poikkeamien dokumentointi potilasjärjestelmään tapahtuvat työohjeiden mukaisesti. (Suomen Standardisoimisliitto SFS ry 2013.)

VSSH:n laboratoriotoimialueen näytelogistiikkaa säätelevät myös useat muut kansalliset ja kansainväliset säädökset, jotka koskevat tartuntavaarallisten aineiden kuljettamista. Kansainvälisiä sopimuksia ja määräyksiä ovat maailmanlaajuisesti näytekuljetuksia koskevat World Health Organizationin (WHO) Guidelines for the safe transport of infectious substances -ohjeistus, ilmateitse kuljetettavien näytteiden säädökset International Air Transport Association (IATA): Dangerous Goods Regulation (DGR) sekä United Nations Economic Commission for Europe:n (UNECE) sopimus: European agreement concerning the international carriage of dangerous goods by road/rail (ADR/RID). Kotimaiset näytteiden kuljettamista koskevat säädökset ovat, laki vaarallisten aineiden

kuljetuksesta 2.8.1994/719 (VAK), valtioneuvoston asetus vaarallisten aineiden kuljetuksesta tiellä 13.3.2002/194, muutos 1.7.2015/774 sekä liikenne- ja viestintäviraston (Traficom) määräys vaarallisten aineiden kuljetuksesta tiellä (Traficom/82133/03.04.03.00/2019). (Tykslab 2017, 1.)

Jotta laboratorionäytteitä voidaan turvallisesti kuljettaa, tulee näytteet pakata ja lähettää niin, ettei niistä aiheudu vaaraa näytekuljetusta käsitteleville henkilöille. Näyteastioiden tulee olla puhtaita ja tiiviisti suljettuja sekä pakattuna muovipussiin tai kestävään kannelliseen astiaan. Näytteitä lähettävä yksikkö on aina vastuussa näytteen oikeasta luokituksesta ja pakkaamisesta sekä siitä, että määräyksiä ja ohjeistuksia on noudatettu. (Tykslab 2017, 2.)

Tykslabin ohjeistuksena on käyttää yli tunnin kestäviin kuljetuksiin lämpötilanseurantaa. Seurannassa käytetään Boomerang System Transport Log® -järjestelmää, jolla seurataan huoneenlämpö-, kylmä- ja pakastenäytteiden kuljetuslämpötilaa. Tykslabin huoneenlämmössä kuljetettavien näytteiden kuljetuslämpötila-alue on $+15^{\circ}\text{C}$ - $+25^{\circ}\text{C}$, kylmäkuljetusten $+2^{\circ}\text{C}$ - $+10^{\circ}\text{C}$ ja pakastekuljetusten -2°C - -30°C . Lämpötilarajat perustuvat Clinical and Laboratory Standards Instituten (CLSI) antamaan ohjeistukseen CLSI-H18-A3 Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens; Approved Guideline-Third Edition. (Tykslab 2018, 1, 10.) Boomerang System Transport Log® -järjestelmä on ICU Scandinavian laboratorioille tuottama ja markkinoima lämpötilanseuranta-järjestelmä (ICU Scandinavia 2020).

Mikäli näytelähetyksen vastaanottaja huomaa kuljetuslämpötilan ylittäneen tai alittaneen asetetun lämpötilarajan, näytepakkaus merkitään ja lähetetään tutkivaan laboratorioon lämpötiladatan sisältävän tulosteen kera. Näin analyysipisteen vastuuhenkilöt saavat tiedon lämpötilapoikkeamasta ja päättävät tapauskohtaisesti näytteen analyysikelpoisuuden. Näytelähetyksen vastaanottaja informoi myös näytteen lähettävää tai kuljettavaa yksikköä poikkeamasta, jotta korjaaviin toimenpiteisiin voidaan ryhtyä. Kuljetuspoikkeamasta kirjataan aina potilas-/asiakasturvallisuusilmoitus (HaiPro), vaikka vastuuhenkilö olisi todennut näytteen analyysikelpoiseksi. (Tykslab 2018, 10.)

4.5 Näytelogistiikan kehittäminen

Laboratorioissa on perinteisesti keskitytty analytiikan laadun kehittämiseen ja seurantaan, mutta ymmärrys potilasturvallisuuden tärkeydestä koko laboratorioprosessissa on

lisännyt preanalytiikan ja postanalytiikan laadun kehittämistä. Useissa tutkimuksissa (Plebani 2010; Lippi ym. 2011a; Lippi ym. 2011b; Plebani 2012; Lippi ym. 2015; Arslan ym. 2018; Laitinen 2018) on huomattu preanalyyttisten tekijöiden vaikutuksen olevan merkittävä suhteessa koko laboratorioprosessiin. Preanalyyttisten tekijöiden vaikutusten tutkiminen ja laadun seuranta vaativat kokonaan uudenlaisia hallintakeinoja ja menetelmiä. Näitä menetelmiä on tutkittu kansallisissa (Tuokko ym. 2015) ja kansainvälisissä työryhmissä (Lippi ym. 2015).

Näytelogiikassa merkittäväksi preanalyyttisten tekijöiden laadunhallintamenetelmäksi on tutkimuksissa (Lippi ym. 2011a; Lippi ym. 2015; Laitinen 2018) noussut laboratorioden työskentelytapojen yhtenäistäminen standardien avulla. Zaninoton ym. (2012b, 688) mukaan kyseisten standardien mukaista teoreettista näyttöä erityisesti näytekuljetusten osalta on kirjallisuudessa saatavilla vain vähän, mutta heidän tutkimuksensa osoitti, että yhtenäisillä toimintatavoilla näytelogiikassa on merkittävä vaikutus potilasnäytteiden laatuun. Akkreditoinnin avulla laboratoriot voivat osoittaa omaavansa yhtenäiset toimintatavat ja dokumentointijärjestelmän. Plebanin ym. (2012, 86-87) mukaan laatuun tulisi kiinnittää huomiota erityisesti laboratorion ulkopuolella tapahtuvissa prosesseissa ja tämän vuoksi aihe on myös noussut tärkeimmäksi kehittämiskohteeksi niin laboratorioden kuin muunkin terveydenhuollon osalta.

Myös näytelogiikan vaikutuksia potilasnäytteiden laatuun on viime vuosikymmeninä tutkittu aiempaa tarkemmin. Lippi ym. (2011b, 1029) tutkivat näytelaukkujen soveltuvuutta näytelogiikkaan erityisesti pitkäaikaisissa näytekuljetuksissa. Tutkimus osoitti, etteivät näytekuljetuslaukut välttämättä pystyneet pitämään potilasnäytteitä suositelluissa lämpötilarajoissa. Tämän vuoksi näytekuljetusten tulisi kestää mahdollisimman vähän aikaa ja kuljetuksessa tulisi olla lämpötilanseuranta. Zaninotto ym. (2012a) tutkimus puolestaan osoitti, että näytekuljetus vaikuttaa joihinkin tutkimusparametrien tuloksiin merkittävästi. Näitä poikkeamia pystytään kuitenkin huomattavasti vähentämään yhtenäisillä näytekuljetusmenetelmillä.

Yhtenäiset käytännöt ja selkeät työohjeet ovat siis tärkeitä laadunhallinnan keinoja, mutta henkilökunnan täydennyskoulutuksen merkitystä ei tule unohtaa osana laadunhallinnan järjestelmää. Arslan ym. (2018) sekä Laitinen (2018) nostavat esille kuinka tärkeää ihmisen motivointi ja ymmärrys omasta työstään on laadukkaan lopputuloksen saamiseksi.

Elimistön ulkopuolelle joutuessaan laboratorionäytteisiin vaikuttavat näytteenoton jälkeen aina monet fysikaaliset tekijät, eikä niitä pystytä kokonaan poissulkemaan. Näytelogiikan haasteena on saada nämä tekijät kuitenkin minimoitua. (Matikainen ym. 2010, 42-43.) Tulevaisuudessa näytekuljetusten lisääntyessä laboratoriot joutuvat miettimään uusia näytelogiikan ratkaisuja ja riskien hallintakeinoja, jotta potilasturvallisuus tulee näytekuljetuksissa taattua (Lippi ym. 2015, 363).

5 TERVEYSPALVELUIDEN KILPAILUTTAMINEN

5.1 Ulkoistettu palvelun tuottaminen

Ulkoistettua palveluntuottamista ohjataan pääsääntöisesti kilpailuttamisen avulla. Sen toteuttaminen ja palvelukuvauksen kriteerien määrittäminen tulee tehdä huolella, jotta palvelun tuottaminen palvelee tarkoitustaan parhaimmalla mahdollisella tavalla. Tilaaja määrittää kilpailutuksen yhteydessä palvelulle sisällön ja rajat, sopimuksen keston sekä kriteerit, joiden perusteella palvelun tuottaja valitaan. Palveluiden hankintaa määrittää hankintalaki, joka antaa kuitenkin tilaajalle vapaat kädet määrittää itse kilpailutettava kohde, kilpailutukseen käytettävä hankintamenettely, palvelulle asetettavat vähimmäis-laatuvaatimukset, valinta- ja vertailuperusteet sekä sopimusehdot. (Aho ym. 2012, 5.; Pekkala ym. 2019, 20-21.)

Hankintalakia sovelletaan ainoastaan kansallisten ja Euroopan Unionin (EU) kynnysarvojen ylittävissä hankinnoissa. EU:n kynnysarvo on 1.1.2018 alkaen ollut 221 000 € ja ne perustuvat julkisia hankintoja koskevaan sopimukseen (GPA -sopimus) sekä komission antamaan asetukseen. EU:n kynnysarvoja tarkastetaan kahden vuoden välein, toisin kuin kansallisia kynnysarvoja, joita voidaan muuttaa vain kansallisen lainsäädännön muutoksilla. Kynnysarvot alittaviin hankintoihin ei tarvitse soveltaa hankintalakia, vaan niissä käytetään sairaanhoitopiirin määrittämiä yleisiä hankintaohjeita sekä hankintaohjetta, joka koskee kansallisen kynnysarvon alittavia hankintoja. (VSSH 2020.)

Hankinnan vaikuttavuus riippuu pitkälti sen organisoinnista, johtamisesta ja rahoituksesta. Hankintaa tulisi valmistella mahdollisimman osaava ja asiantunteva henkilöstö ja usein hyvin organisoitu hankintayksikkö onkin vaativan kilpailutuksen edellytys. Juridii-kan tuntemisen lisäksi kilpailuttamisen valmistelussa tulee tunnistaa hankinnan taustalla olevan palvelun tarpeet ja hankinnan kohteesta tulee olla riittävät tiedot. Kilpailuttaminen onkin usein monialaista yhteistyötä laaja-alaisen näkökulman saavuttamiseksi. Hankinnan valmistelu aloitetaan palvelun tarpeen määrittelyllä, joka toimii kilpailutuksen ytimenä. Seuraavaksi määritetään palveluntarjoajien kelpoisuusvaatimukset, eli kriteerit, joiden avulla hakijoiden joukosta valitaan palveluntuottajaehdokkaat. Lopuksi päätetään kriteerit, joiden perusteella valitaan palvelun tuottaja. (Aho ym. 2012, 7-8.; Pekkala ym. 2019, 21-23.)

5.2 Kilpailutuksen valmistelu

Hankintaa valmisteltaessa on hyvä kartoittaa etukäteen palveluntuottajien markkinatilannetta, jonka avulla hankintayksikkö saa tietoa palvelun tuottamisesta kiinnostuneista toimijoista. Markkinakartoitus ja tekninen vuoropuhelu palvelun tuottajien kanssa on sallittua, kunhan toiminta on täysin läpinäkyvää ja se ei suosi yksittäistä toimijaa. Markkinakartoituksessa voidaan käyttää apuna työ- ja elinkeinoministeriön ylläpitämää julkisten hankintojen sähköistä ilmoituskanavaa HILMAa. Ennakoilmoituksella varmistetaan, että tarjoajat ovat tietoisia tulevasta hankinnasta ja pystyvät tarvittaessa valmistautumaan kilpailutukseen. (Aho ym. 2012, 10.)

Hankinnan valmistelu aloitetaan hankintatoimiston ja toimeksiantajan yhteisellä tapaamisella, jossa käydään läpi palvelun tarvetta. Toimeksiantajan tärkein tehtävä on valmistella tarjouspyyntöä varten palvelukuvaus ja osallistua palvelua koskevan pisteytyksen suunnitteluun ja sopimusehtojen laadintaan yhdessä hankintatoimiston kanssa, jotta kilpailutettava palvelu palvelee tavetta mahdollisimman kattavasti ja toimeksiantajan toiveiden mukaisesti. Tarjouspyyntöä ja sen liitteitä tulee valmistella huolella, sillä se on hankintaprosessin tärkein vaihe. Näin varmistetaan, että palvelu on juuri sitä mitä on haluttu. (VSSHP 2019a.) Silloin kun ryhdytään kilpailuttamaan palvelua, jolla on jo hankintasopimus tehtynä, kannattaa edellisen kilpailutuksen asiakirjat käydä huolella läpi ja mietä tarkaan mitä muutoksia uuteen sopimukseen tarvitaan ja onko muutokset mahdollista toteuttaa kustannustehokkaammin muilla keinoin kuin kilpailutuksella (Salonen 2020).

5.3 Tarjouspyynnön julkaisu ja hankintapäätös

Kun tarjouspyyntö on julkaistu, palveluntarjoajat voivat esittää toimeksiantajalle lisäkysymyksiä tarjouspyynnöstä. Vastaukset näihin kysymyksiin kerätään ja välitetään tarjoajien tietoon Tarjouspalvelut -järjestelmään. Palvelutarjoustensa saavuttua toimeksiantaja tarkistaa yhdessä hankinta-asiantuntijan kanssa vastaavatko tarjotut palvelut pyydettyä. Hyväksytyt tarjoukset siirretään vertailuun, joissa vertaillaan laatua ja hintaa ennalta määritettyjen pisteytysten perusteella. Palveluhankinnoissa on määrätty, että laadun täytyy jotenkin näkyä pisteytyksissä. Hinnan painoarvo voi kuitenkin olla 100, mikäli voidaan perustella, että laatu näkyy muissa palvelun vaatimuksissa esimerkiksi tarjouspyynnön minimivaatimuksissa. (Salonen 2020.)

Jätettyjen tarjousten vertailun jälkeen tehdään hankintapäätös, jossa on oltava mukana asianmukaiset perustelut. Päätöksen tiedottamisen jälkeen alkaa 14 vuorokauden odotusaika, jonka aikana palveluntarjoajat voivat vaatia hankintaoikaisua tai valittaa päätöksestä markkinaoikeuteen. Odotusaikana palvelun tarjoajasta tehdään niin sanotut viranomaisajot, joissa käydään läpi tarjoajien mahdolliset poissulkemisperusteet sekä tarkistetaan rikosrekisteriotteet. Sopimuksen teon jälkeen palveluntarjoajan kanssa sovitaan käytännön reunaehdoista, palvelun toteutumisen seurannasta ja sanktioista. Toimeksiantajan tulee seurata ja informoida hankintatoimistoa sopimuskauden aikana palvelun toteutumisesta ja laskutusta. Mahdollisista virheistä ja viivästyksistä tulee reklamoida palveluntarjoajaa sopimuksen mukaisesti. (Salonen 2020.)

6 TEOREETTISEN VIITEKEHYKSEN YHTEENVETO

Kirjalliskatsauksen mukaan laboratorioprosessin kaikki vaiheet tutkimuspyynnön tekemisestä tuloksen siirtymiseen potilastietojärjestelmään asti perustuu laadulle ja sen hallintaan. Laboratorioprosessin preanalyttinen vaihe on usein altis virheille, mutta kattavalla laadunvalvonnalla voidaan varmistaa laboratorion toimintaa ohjaava potilasturvallisuus. (Plebani 2010, 101; Seppälä & Tuokko 2010, 24; Lippi ym. 2011a, 1113-1114; Plebani 2012, 85, Laitinen 2018, 8.) Tutkimusten perusteella laboratorion yhtenäiset toimintatavat (Laitinen 2018, 8; Lippi ym. (2015, 363), näytteiden oikea esikäsittely (Matikainen ym. 2010, 42-43), näytteiden kuljetuslämpötila ja -astia (Lippi ym. 2011b, 1029), näytteiden kuljetustapa (Zaninotto ym. 2012a) ja työntekijöiden motivaatio ja osaaminen (Arslan ym. 2018; Laitinen 2018) ovat laboratorionäytteiden preanalytiikan laatuun vaikuttavia tekijöitä.

VSSHP:n laboratoriotoimialueella näytelogiikkaa säätelevät lääketieteellisten laboratoriorien laatua ja pätevyyttä ohjaava standardi sekä useat näytelogiikkaa koskevat kansalliset ja kansainväliset säädökset. Standardiin perustuen Tykslabissa on käytössä yhtenäiset työohjeet näytteiden käsittely- ja pakkauskäytännöistä sekä kuljetusten lämpötilanseurantajärjestelmän käytöstä. (Tykslab 2017,1,10.)

Näytekuljetusten kilpailuttaminen on yksi tapa vaikuttaa näytelogiikan laatuun, sillä sen avulla voidaan kohdentaa näytekuljetuksen kriteereitä vastamaan paremmin palvelun tarvetta. Vaikka hankintalaki ohjaa kilpailutuksen kulkua, tilaaja pystyy itse määrittämään palvelun sisällön. Hankinta kannattaa suunnitella alusta loppuun monialaisesti, jotta hankinnasta saadaan mahdollisimman hyvin tarvetta palveleva. (Aho ym. 2012, 5-8.; Pekkala ym. 2019, 20-23.) Toimeksiantajan vastuulle jää palvelun laadun seuranta ja reklamointi sopimuksen teon jälkeen (Salonen 2020).

7 KEHITTÄMISPROJEKTIN ETENEMINEN

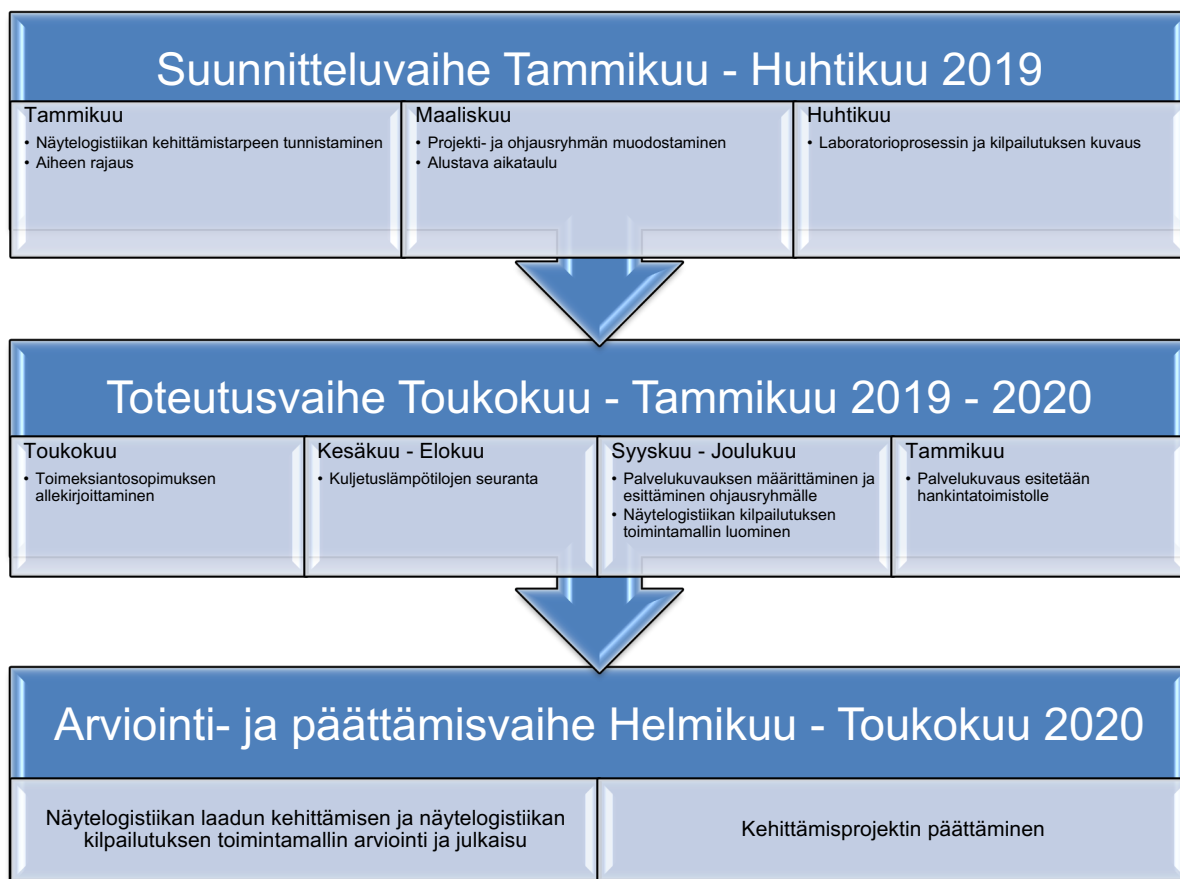
7.1 Kehittämiprojektin aikataulu

Kehittämiprojekti eteni kolmessa vaiheessa; suunnitteluvaihe (tammikuu – huhtikuu 2019), toteutusvaihe (toukokuu 2019 – tammikuu 2020) ja arviointi- ja päättämisen vaihe (helmikuu – toukokuu 2020). Kehittämiprojektin eteneminen on kuvattu kuviossa 2.

Kehittämiprojektin suunnitteluvaiheessa näytelogiikan laadun kehittämisen tarve tunnistettiin ja aihetta rajattiin ottamalla näkökulmaksi lämpötilojen vaikutukset näytelogiikan laatuun. VSSH:n laboratoriotuotteen näytelogiikan laajuuden vuoksi kehittämisprojekti rajattiin koskemaan vain yhtä kuljetusreittiä. Aikaisemmissa tutkimuksissa (mm. Lippi 2011b, Zaninotto 2012a) on todettu kuljetuslämpötilan olevan yksi tärkeimmistä lähetettyjen näytteiden preanalyttisten virheiden aiheuttaja. Kuljetuslämpötilojen pysyminen stabiilina halutuissa rajoissa on ongelma myös VSSH:n laboratoriotuotteen laboratorionäytekuljetuksissa. VSSH:n laboratoriotuotteen Tykslabin kuljetuksissa on myös käytössä laatujärjestelmän mukainen yhtenäinen lämpötilanseurantajärjestelmä, jonka avulla kuljetuslämpötiloista oli helppo saada kerättyä aineistoa.

Laboratorioprosessin ja kilpailutuksen kokonaisuutta hahmotettiin kuvailevan kirjallisuuskatsauksen avulla (huhtikuu 2019). Toteutusvaiheessa kehittämisprojektin toimeksiantosopimus allekirjoitettiin (kesäkuu 2019) ja tutkimuslupa haettiin Turku CRC:ltä (kesäkuu 2019) ja lupa myönnettiin heinäkuussa 2019. Tutkimuslupa on esitetty liitteessä 4. Näytekuljetusten laatua seurattiin lämpötilanseurannalla reitillä Uusikaupunki – TYKS (kesäkuu 2019 – elokuu 2019). Reitillä Laitila – TYKS ei lämpötilanseurantaa voitu tehdä, sillä reitiltä puuttui lämpötilanseurantajärjestelmä.

Näytelogiikan kilpailutuksen toimintamallia ja palvelukuvausta alettiin määrittämään työryhmissä useissa tapaamisissa (syyskuu – joulukuu 2019). Ja sekä toimintamallin, että palvelukuvauksen määrittämisen apuna käytettiin aikaisemman kilpailutuksen palvelukuvausta ehdottomine vaatimuksineen. Valmis palvelukuvaus esitettiin hankintatoimistolle tammikuussa 2020. Lopuksi VSSH:n laboratoriotuotteen tämän hetkisen näytelogiikan laatua arvioitiin saadun lämpötilakartoituksen avulla ja tuloksia heijastettiin kehittämisprojektin teoreettisen viitekehyksen tuloksiin.



Kuvio 2. Kehittämiprojektin eteneminen.

7.2 Kehittämiprojektiorganisaatio

Projektin hallintoon määritettiin projekti- ja ohjausryhmä. Kehittämiprojektin projektipäällikkönä toimi ylemmän ammattikorkeakoulun opiskelija ja projektiorganisaation ohjausryhmään kuuluivat Tykslabin ylihoitaja, Tykslab alue 6:n hallinnollinen osastonhoitaja, kliinisen kemian sairaalakemisti, näytekuljetuksista vastaava sairaalakemisti, näytelogiikkakeskuksen vastuuhoidaja sekä Turun ammattikorkeakoulun yliopettaja. Projektiryhmään kuuluivat projektipäällikön lisäksi mentorina toimiva näytelogiikkakeskuksen vastuuhoidaja sekä Tykslab alue 6:n hallinnollinen osastonhoitaja. Projektipäällikkö ja mentor laativat mentorointisuunnitelman, jolla linjattiin yhteiset toimintatavat ja tavoitteet. Projektipäällikön tehtävänä oli viedä hanketta eteenpäin huolellisella suunnittelulla, tiedottamisella ja seurannalla. Hankkeen sidosryhmistä koostuva ohjausryhmä työskenteli Silfverbergin (2007, 50-51) esittämän mallin mukaisesti yhdessä projektipäällikön kanssa valvoen ja tukien projektin edistymistä sekä arvioiden syntyneitä tuloksia.

8 KEHITTÄMISPROJEKTIN EMPIIRINEN OSA

8.1 Tutkimuksen tavoite, tarkoitus ja tutkimuskysymykset

VSSHP:llä on kirjattuna potilasturvallisuussuunnitelma, johon sisältyy toiminnan jatkuva kehittäminen ja ennakoiva riskien arviointi. Suunnitelmalla varmistetaan turvallisen hoidon systemaattiset toimintatavat. (VSSHP 2015, 4.) Tutkimuksen tarkoituksena oli määrittää, mitkä tekijät vaikuttavat laboratorionäytteiden laadukkaaseen kuljettamiseen, ottamalla huomioon myös lähetettävien ja vastaanottavien laboratorioden toiveet näytelogiikasta.

Tutkimuksessa etsittiin vastauksia seuraviin tutkimuskysymyksiin:

1. Mitkä preanalyttiset tekijät vaikuttavat laboratorionäytteiden laatuun näytelogiikassa?
2. Miten laboratoriot voivat parantaa näytelogiikan laatua?

8.2 Tutkimusmenetelmät, aineiston keruu ja analysointi

Empiirisen osan aineiston keruu toteutettiin Tykslabin käytössä olevan laboratorionäytteiden kuljetuslämpötilojen seurannalla ja siitä saatujen tilastojen analysoinnilla reitillä Laitila - Uusikaupunki – Naantali -TYKS. Valmiin aineiston käyttäminen on taloudellista ja tarkoituksenmukaista silloin kun saatavilla on valmista analysoimatonta materiaalia eikä jokaiseen tutkimusongelmaan tarvitse itse kerätä aineistoa alusta lähtien (Hirsjärvi ym. 2007). Kuljetuslämpötilaa seuraava loggeri sijoitettiin jokaiseen lähetysastiaan, jossa näytteitä lähetettiin. Laboratorionäytteitä lähetettiin seuranta-aikana huoneenlämpö-, jääkaappilämpö- tai pakkaslämpötiloissa. Aineiston keruu ajoitettiin kesälle, sillä haluttiin tutkia ääriämpötilojen vaikutuksia lämpötilapoikkeamien määrään. Aineisto kerättiin seuraamalla näytekuljetusten lämpötiloja toukokuusta elokuuhun 2019 ja lämpötilapoikkeamien määrä kirjattiin. Laitilan terveyskeskuksen laboratorio liittyi osaksi Tykslabia 1.1.2019, joten reitillä Laitila-TYKS ei ollut vielä käytössä lämpötilanseurantaa ja kuljetuslämpötiloja voitiin tarkastella vain reitillä Uusikaupunki-TYKS. Lämpötilanseurannan tulokset kerättiin seuranta-ajan jälkeen Boomerang® -lämpötilalokijärjestelmästä ja

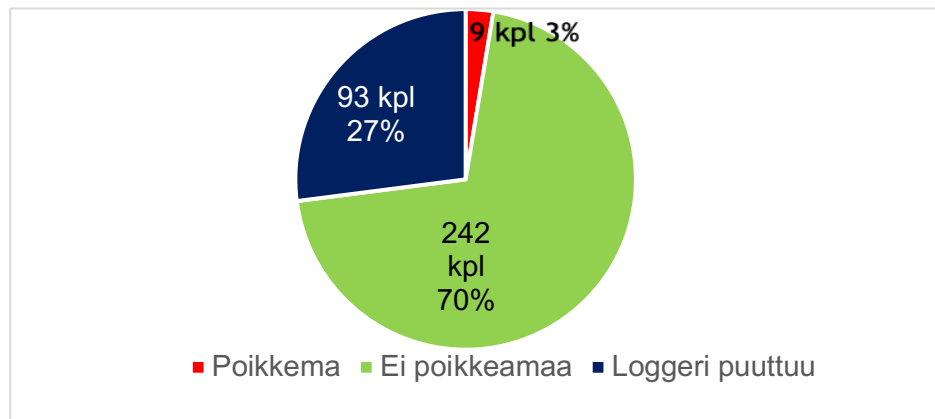
lämpötilatiedot kerättiin loggereittain eri kuljetuslämpötiloille. Poikkeamat kirjattiin erikseen ja poikkeamista kirjattiin vielä oliko kyseessä lämpötilarajan ylitys vai alitus.

Tutkimuksen empiriisessä osassa oli keskeistä toimia yhteistyössä laajan moniammatillisen työryhmän kanssa, jossa asiantuntijat toimivat vuorovaikutuksessa tavoitteiden saavuttamiseksi. Myös palvelukuvauksen työstämiseksi tehtiin tiivistä yhteistyötä asiantuntijatyöryhmissä. Palvelukuvauksen määrittämiseksi järjestetyn aivoriihen tarkoituksena oli parantaa näytelogistiikan laatua muuttaen uudessa kilpailutuksessa tarvittavaa palvelukuvausta vastaamaan paremmin näytelogistiikan tämänhetkisiä ja tulevaisuuden tarpeita. Asiantuntijatyöryhmän aivoriihi toteutettiin perustuen Heinosen ym. (2012) dialogisen ajattelun mukaisesti, jossa ihmisillä tunnistetaan olevan paljon potentiaalista osaamista ja se tarvitsee saada käyttöön tiettyä tarkoitusta varten. Heinosen ym. (2012) mukaan, ainoastaan dialogisuudella voidaan tuottaa jotain uutta ja sen avulla organisaation sisäinen osaaminen saadaan hyötykäyttöön. Palvelukuvauksen ja ehdottomien vaatimusten rakentamisessa käytettiin lisäksi apuna hankintatoimiston hankintalakimiesten asiantuntijuutta. Ohjausryhmä kokoontui yhdessä hankintatoimiston asiantuntijoiden kanssa yhteensä neljä kertaa; toukokuussa (2019), syyskuussa (2019), joulukuussa (2019) ja tammikuussa (2020).

9 TUTKIMUSTULOKSET

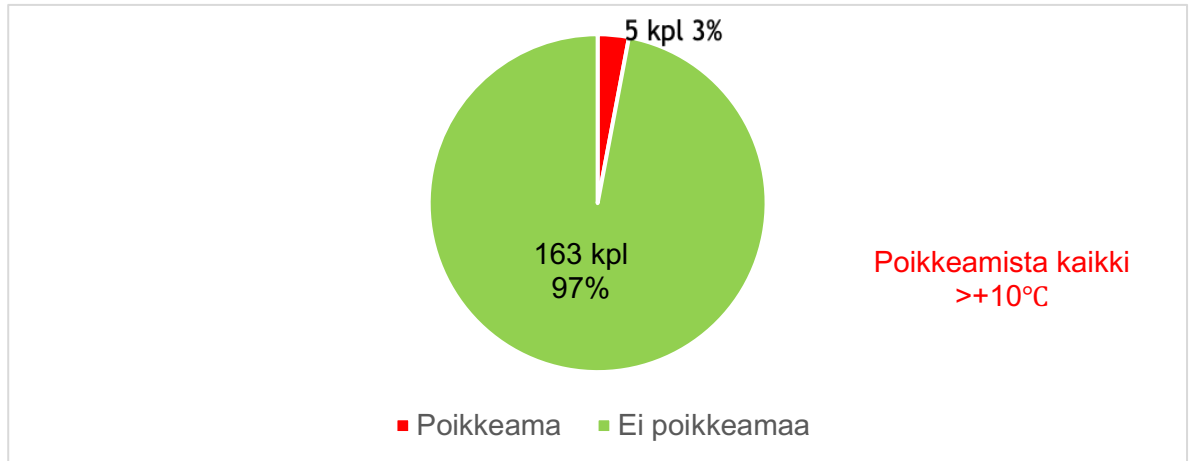
9.1 Lämpötilaseurannan tulokset

Lämpötilaseurattuja näytelähetystyksiä oli seuranta-aikana yhteensä $n=590$, joista huoneenlämpölähetystyksiä oli neljän kuukauden seuranta-aikana yhteensä $n=344$, jääkaappilämpötilaa vaativia lähetystyksiä $n=168$ ja pakastelähetystyksiä $n=78$. Huoneenlämpölähetystyksistä 242:n lähetystyksen lämpötila pysyi vaadituissa rajoissa, 93:sta puuttui kokonaan lämpötilaa seuraava loggeri ja 9 kuljetuksessa kirjattiin lämpötilapoikkeama. Poikkeamista 4 oli yli $+25^{\circ}\text{C}$ ja 5 alle $+15^{\circ}\text{C}$. Huoneenlämpölähetystysten poikkeamien osuus kaikista huoneenlämpölähetystyksistä seurantajakson aikana on kuvattu kuviossa 3.



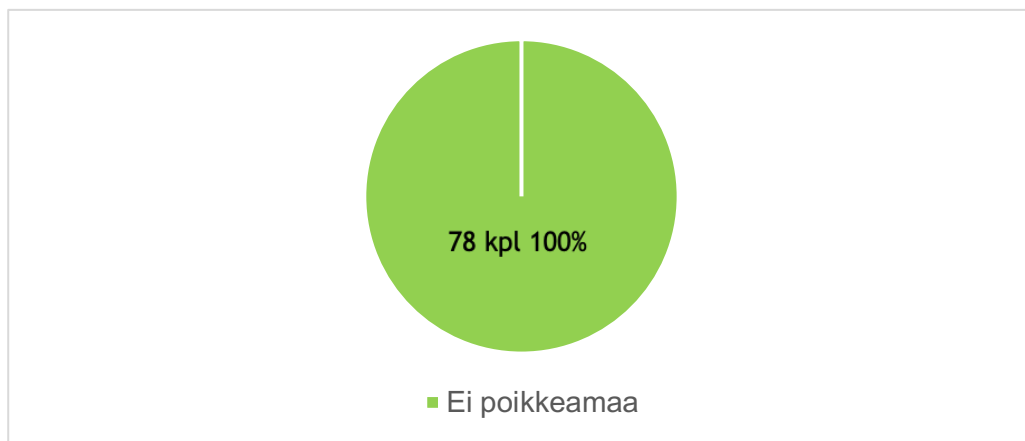
Kuvio 3. Poikkeamat huoneenlämpölähetystyksissä.

Jääkaappilämpötilan vaativia kuljetuksia oli seuranta-aikana yhteensä $n=168$, joista 163:ssa lähetystyksen lämpötila pysyi vaadituissa rajoissa ja viidessä kuljetuksessa kirjattiin lämpötilapoikkeama. Poikkeamista kaikki olivat yli $+10^{\circ}\text{C}$:een ylityksiä. Jääkaappilähetystysten poikkeamien osuus seuranta-aikana on esitetty kuviossa 4.



Kuvio 4. Poikkeamat jääkaappilämpöisten näytteiden lähetyksissä.

Pakastelähetyksiä oli seuranta-aikana n=78. Näissä kaikissa kuljetuksissa lämpötila pysyi vaadituissa rajoissa. Pakastelähetyksen poikkeamat on esitetty kuviossa 5.



Kuvio 5. Poikkeamat pakastelähetyksissä.

9.2 Näytelogistiikan kilpailutuksen palvelukuvauksen määrittäminen

Näytelogistiikan kilpailutuksen palvelukuvaus perustui asiantuntijaryhmän aivoriihen tuloksille. Palvelukuvaus työstettiin asiantuntijatyöryhmässä, sillä kattavan palvelukuvauksen määrittämiseksi koettiin tarvittavan laajempaa asiantuntijanäkemyksiä. Asiantuntijatyöryhmään kuuluivat projektipäällikkö, laboratoriotoimialueen ylihoitaja, apulaisylilääkäri/asiakasyhdyshenkilö, klinisen kemian sairaalakemisti, näytelogistiikasta vastaava sairaalakemisti ja näytelogistiikkakeskuksen vastuuhoidtaja.

Palvelukuvauksen laatimisessa käytettiin apuna edellisen kilpailutuksen palvelukuvausta. Palvelukuvaus käytiin läpi työryhmässä ja ehdottomia vaatimuksia muokattiin haluttujen palveluehtojen mukaisesti. Muutoksia palvelukuvauksessa esitettiin kuljetuskaluston päästövaatimusten ja rahtitilan lämpötilarajojen osalta. Sekä päästövaatimuksia, että rahtitilan lämpötilarajoja haluttiin tiukentaa. Palvelukuvauksen ehtoihin haluttiin lisätä, että mahdollisten lisäkuljetusten hinta täytyy myös ilmoittaa tarjouksessa. Näytekuljetuksen noutajalla on poikkeustapauksissa mahdollisuus viivästyä noudosta maksimissaan 15 minuuttia. Tämä 15 minuutin viivästymisen mahdollisuus haluttiin lisätä koskemaan kuljetusta noutavan lisäksi myös pakkaajaa. Valmis palvelukuvaus esitettiin hankintatoimistolle ehdottomine vaatimuksineen tammikuussa 2020. Työryhmän työstämä palvelukuvaus on esitetty liitteessä 3.

10 POHDINTA

10.1 Tulosten tarkastelu

Kirjallisuuskatsauksesta saadut tulokset tukevat näytelogiistiikan laadun kehittämisen tärkeyttä osana nykypäivän laboratorion laatujärjestelmää. Kuten Zaninotto ym. (2012a, 1755) ja Lippi ym. (2015, 363) toteavat, näytekuljetusten lisääntyessä on entistä tärkeämpää tunnistaa ja korjata näytekuljetusten vaikutuksia laboratorionäytteisiin. Nämä vaikutukset eivät välttämättä tule suoraan kuljetuksen aikana tai sen jälkeen esille, vaan ne voivat näkyä virheellisinä laboratoriovastauksina. Laboratoriot ovat panostaneet jatkuvasti preanalytiikan laadun seurantaan, mutta kuten Zaninotto ym. (2012a, 1755) tutkimuksessaan toteavat, näytekuljetukset ovat nousseet analytiikan keskittämisen seurauksena preanalytiikan heikoimmaksi lenkiksi, joten kuljetusten laadun kehittämiseen tulee jatkossa panostaa entistä enemmän. Laatupoikkeamien seurannan ja niistä ilmoittamisen avulla näytelogiistiikan laatuvirheistä johtuvat virheelliset laboratorionäytevastaukset tulevat tunnistettua ja estettyä.

Lippi ym. (2011b, 1029) ovat tutkineet näytekuljetuslaatikoiden soveltuvuutta ja kykyä säilyttää laboratorionäytteille soveltuvaa lämpötilaa pidempään kestävien näytekuljetusten (125 – 450 minuuttia) aikana. Heidän tutkimuksensa johtopäätöksensä on saman suuntainen kuin tämänkin kehittämisprojektin tulos näytekuljetusten lämpötilanseurannasta; näytekuljetuslaatikot eivät välttämättä pysty säilyttämään vaadittua kuljetuslämpötilaa pidempään kestävässä näytekuljetuksissa. Tähän tutkimustulokseen perustui myös kehittämisprojektin asiantuntijaryhmän aivoriihessä tekemä päätös tiukentaa rahittilan lämpötilarajoja palvelukuvaukseen. Asiantuntijatyöryhmä totesi rahittilan lämpötilavaatimuksen olevan vanhassa sopimuksessa liian väljä, sillä näytekuljetuslaatikot eivät välttämättä pidä nykyisillä $+5^{\circ}\text{C}$ - $+28^{\circ}\text{C}$ lämpötilarajoilla näytteiden kuljetuslämpötilaa halutussa $+15^{\circ}\text{C}$ - $+25^{\circ}\text{C}$ lämpötilassa.

Lämpötilapoikkeamia tämän kehittämisprojektin kuljetuslämpötilojen seurannassa todettiin olleen 3% sekä huoneenlämpö-, että kylmäkuljetuksista. Huoneenlämpökuljetuksissa määrä on merkittävä, sillä näytemäärä johon yksi poikkeama vaikuttaa on suuri. Yhdessä huoneenlämpökuljetuksen vaativassa näytelaatikossa saattaa olla satoja laboratorionäytteitä. Kylmäkuljetuksissa näytteiden määrä on pienempi, sillä yhteen termoskannuun mahtuu maksimissaan kymmenen näytettä. Kuitenkin poikkeamien määrä on

silti liian suuri, sillä kuten Tuokko ym. (2015) tutkimuksessaan toteavat, hylätyt tutkimukset hidastavat potilaan hoitoa, lisäävät terveydenhuollon kustannuksia ja kuormittavat turhaan sekä hoitoyksikön että laboratorion henkilökuntaa, mutta ennenkaikkea potilasta.

Erityisen huomattavaa huoneenlämpökuljetusten seurannassa olivat myös kuljetukset, jotka eivät sisältäneet lainkaan kuljetuslämpötilaa seuraavaa mittaria. Laboratorion laatu- ja järjestelmän mukaan yli tunnin kestävässä näytekuljetuksissa on oltava lämpötilanseuranta, mutta näitä lämpötilaa seuraavia mittareita on näytteitä lähettävillä laboratorioyksiköillä saatavilla liian vähän suhteessa laukkujen määrään ja niiden palautumisnopeuteen. Kehittämishankkeen aikana laboratoriotuotantalueella suunniteltiin uuden lämpötilanseurantajärjestelmän käyttöönottoa ja lämpötilanseurantajärjestelmistä järjestettiin kilpailutus. Kilpailutuksen voittanut lämpötilanseurantajärjestelmä on kehittämissuorituksen päättämiskäytännön aikana verifioitavana yhdessä vanhan järjestelmän kanssa. Pakastekuljetuksissa ei seuranta-aikana noussut esille yhtään lämpötilapoikkeamaa. Tämän perusteella voidaan todeta, että pakastetermoskannu pitää pakastetun näytteen lämpötilan kuljetuksen aikana stabiilina silloin, kun näyte on käsitelty työohjeiden mukaisesti ennen kuljetusta.

Asiantuntijatyöryhmä paneutui palvelukuvauksen työstämiseksi aivoriihessä sen kattavuuteen ja hyödynnettävyyteen. Aivoriihen tuloksena työryhmä totesi, ettei edelliseen palvelukuvaukseen ole laitettu rajoitetta lisäkuljetusten hinnoista, jonka vuoksi palveluntuottaja on voinut omavaltaisesti nostaa lisäkuljetusten hintoja. Työryhmä lisäsi ehdon lisäkuljetusten hintojen ilmoittamisesta jo tarjousvaiheessa. Näin pystytään hillitsemään kustannuksia mikäli ilmaantuu tarve yksittäisille näytekuljetuksille. Näytekuljetusten viivästymisestä poikkeustapauksissa kuten tieliikenneonnettomuuden tai ajoneuvon rikkoontumisen vuoksi keskusteltiin työryhmässä paljon. Nykyisessä sopimuksessa palvelun tuottajalla on poikkeustapauksissa mahdollisuus myöhästyä noudosta 15 minuuttia ja työryhmä pohti, voisiko tämän mahdollisuuden poistaa kokonaan tai sanktoida tulevaan sopimukseen. Myöhästymisen mahdollisuuden poistamisen todettiin kuitenkin nostavan hintoja, joten työryhmä päätyi laajentamaan 15 minuutin myöhästymisen mahdollisuuden koskemaan myös pakkaajaa, jolloin näytteiden lähetys on joustavampaa ja palvelee näin paremmin laboratorion asiakkaina olevia hoitoyksiköitä.

Osaan palvelukuvauksen kohdista, kuten lakien huomioon ottamiseen palvelukuvauksessa ja kuljetuskaluston vaatimusten osalta asiantuntijatyöryhmä päätyi esittämään oman kantansa, mutta totesi, että parhaimman mahdollisimman hyödyn saamiseksi ja

kustannusten ennakoinniseksi asioista tarvitaan vielä hankintatoimiston asiantuntijoiden mielipide. Pekkala ym. (2019, 369) toteavat, että soveltuvuutta kuvaavat vaatimukset ovat laadittava niin, että niiden vaatimustaso on oikeassa suhteessa kilpailutettavaan palveluun. Liian tiukkojen vaatimusten asettamisella voidaan pahimmillaan vaarantaa kilpailutuksen suhteellisuusperiaatetta, sillä niillä voidaan estää joidenkin palveluntuottajien osallistuminen hankintamenettelyyn kokonaan (Pekkala 2019, 369). Työryhmän esityksen mukaisesti projektipäällikkö otti tehtäväkseen keskustella kyseisistä palvelukuvauksen kohdista hankintatoimiston asiantuntijan kanssa.

10.2 Tutkimuksen eettisyys ja luotettavuus

Hyvä tutkimusprojekti ottaa kattavasti huomioon eettisiä ongelmia niiden eri näkökulmista. Eettiset periaatteet pitävät sisällään rehellisyyden, huolellisuuden ja kunnioittamisen niin tiedonhaussa, tutkimustyössä kuin tulosten esittämisessä ja arvioinnissakin. Hyvän tieteellisen käytännön noudattaminen on aina tutkijan vastuulla. (Hirsjärvi ym. 2015, 23-24.)

Kehittämiprojektin tekemisessä otettiin huomioon myös tietosuojalain (1050/2018) mukaiset vaatimukset. Tietosuojaseloste on esitetty liitteessä 5. Kehittämiprojektissa kerätty aineisto koostui potilasnäytteiden kuljetuslämpötilatiedoista. Näitä tietoja ei pysty yhdistämään henkilötietoihin, sillä lämpötilaloggereihin ei rekisteröidä henkilötietoja, vaan ne sisältävät ainoastaan lähetyksen päivämäärän, kellonajan sekä loggerin yksilöintitiedot. Potilaiden tietoturvan vaarantuminen ei siten ole mahdollista. Tutkimuslupa tälle opinnäytetyölle haettiin ja saatiin Turku CRC:ltä (liite 4).

Kehittämiprojektin kirjallisuuskatsausta varten haettiin aikaisempia kansallisia ja kansainvälisiä tutkimuksia liittyen laboratorionäytteiden preanalyttisen laadun ylläpitämiseen ja kuljetuksen sekä erityisesti kuljetuslämpötilan vaikutuksesta diagnostisiin näytteisiin. Teoreettisen tiedon hakuun käytettiin ainoastaan luotettavia tietokantoja ja lähteitä arvioitiin kriittisesti ja lähteiden luotettavuutta arvioitiin tekijän/tekijöiden, julkaisijan ja julkaisuaajan perusteella. Näyttää kuitenkin siltä, että julkaistua tutkimustietoa näytelogiikan laadun kehittämisestä on saatavilla niukasti. Kerättyä tutkimustietoa käytettiin teoreettisen viitekehyksen ja palvelukuvauksen laatimisessa. Kehittämiprojektin aihetta koskevan teorian tiedon vahvistamiseksi projektipäällikkö myös osallistui kaksipäiväiseen palveluhankintojen kilpailutusta koskevaan koulutukseen.

Kehittämiprojektin luotettavuuden kannalta keskeistä oli lämpötilaloggereiden toimintavarmuus. Loggerit ovat hyväksytyt laatustandardien mukaisesti akkreditoidun laboratorion laatujärjestelmässä ja niiden käyttö kehittämissuunnitelmassa oli hyväksytty ohjausryhmässä. Täten loggerit ovat luotettavia, mittaustulokset ovat toistettavissa ja mittarit ovat kehitetty mittaamaan juuri sitä mitä on tarkoituskin.

Lämpötilojen seurantaa hankaloitti vähäinen huoneenlämpökuljetusten mittaavien loggereiden määrä, jolloin monesta näytekuljetuksesta puuttui kokonaan lämpötilaa seuraava mittari. Lämpötilaa mittaavien loggereiden tuli olla kuljetuslämpötilassa jo reitin ohjelmointivaiheessa, jotta voitiin poissulkea loggerin lämpötilan tasaantumisen vaikutus mitattavaan lämpötilaan. Vaikka lähetysastia olisi oikeassa lämpötilassa, mutta lähetysseen lisätään väärässä lämpötilassa säilytetty loggeri, niin loggerin antamat lämpötilatiedot saattavat olla virheellisiä. Lämpötilaseurannan poikkeamista poistettiin sellaiset tapahtumat, joissa alun perin toiselle lämpötilakuljetukselle tarkoitettu loggeri oli muutettu eri kuljetuslämpötilaa mittaavaksi loggeriksi, mutta lämpötilarajat oli unohdettu muuttaa oikeiksi.

10.3 Jatkotutkimusaiheet

Kehittämiprojektin aikana nousi esille muutamia jatkotutkimusaiheita, jotka luovat lisäarvoa näytelogistiikan laadun potilaslähtöiselle ja potilasturvallisuutta parantavalle kehittämiselle:

- Näytelogistiikan laadun kehittämisen mallin ja palvelukuvauksen käyttö kilpailutuksessa
- Laboratorionäytekuljetusten lämpötilojen seuranta talviaikaan
- Huoneenlämpötilassa lähetettävien laboratorionäytteiden kuljetuslämpötilojen seuranta, kun lämpötilaa seuraavia mittareita on saatavilla jokaiseen näytelähettykseen
- Muiden näytelogistiikan laatuun vaikuttavien tekijöiden kuin lämpötilan vaikutusten tutkiminen VSSHP:n laboratoriotuotteen näytelogistiikan laatuun
- Eri materiaaleista valmistettujen näytekuljetuslaatikoiden vaikutus kuljetuslämpötilan stabiiliuteen pitkään kestävässä kuljetuksessa

11 NÄYTELOGISTIIKAN LAADUN KEHITTÄMISEN TOIMINTAMALLI

Näytelogistiikan laadun kehittämisen toimintamalli mallinnettiin VSSHP:n laboratoriotoimialueen käyttöön tukemaan tulevia näytelogistiikan kilpailutuksia sekä näytekuljetusten laadun- ja lämpötilanseurannan kehittämistä. Toimintamallia voidaan käyttää suoraan sellaisenaan tulevilla kilpailutuksissa tai sitä voidaan muokata tarvittaessa vastaamaan haluttua palvelua tai kehittämistoimintaa. Toimintamallia voidaan käyttää myös hyödyksi ja edelleen kehittää laboratorioiden näytelogistiikkaa koskevissa kehittämisprojekteissa, kuten opinnäytetöissä, joissa toimintamalli tukee laadun seurannan tärkeyttä näytekuljetuksissa ja osoittaa näytelogistiikan haavoittuvuuden erityisesti ääriämpötiloissa.

Näytelogistiikan laadun kehittämisen toimintamalli tähtää kirjallisuuskatsauksessa esille tuotuun Lippin ym. (2015, 363) tutkimustulokseen, jossa painotetaan näytekuljetusten lisääntymisen johdosta noussutta tarvetta kehittää näytelogistiikan laadunhallintaa sekä riskien minimointia. Tämä toimintamalli myös painottuu erityisesti laboratorion ulkopuolella tapahtuvaan prosessiin, joka todettiin kirjallisuuskatsauksen tuloksissa Plebanin ym. (2012, 86-87) mukaan laboratorioiden tärkeimmäksi kehittämisen kohteeksi. Kirjallisuuskatsauksen tuloksia laboratorioiden keinoista parantaa näytelogistiikan laatua ja näytelogistiikan laatuun vaikuttavista tekijöistä käytettiin toimintamallin sisällön määrittämiseen. Tutkimustiedosta tehty synteesi, kirjallisuuskatsauksen yhteenveto tutkimustiedosta, kuljetuslämpötilojen seuranta ja projektin ohjausryhmän asiantuntijoiden tieto muodostivat lähtökohdan näytelogistiikan laadun kehittämiseksi. Toimintamallin muodostuminen on esitetty taulukossa 1.

Taulukko 1. Näytelogistiikan laadun kehittämisen toimintamallin muodostuminen.

NÄYTELOGISTIIKAN LAADUN KEHITTÄMISEN TOIMINTAMALLI		
<u>TEOREETTINEN TIETO</u>	<u>KULJETUSLÄMPÖTILOJEN SEURANTA</u>	<u>PROJEKTITYÖRYHMÄN ASiantuntijuus</u>
Lisääntynyt näytelogistiikka → tarve kehittää laboratorion ulko- puolella tapahtuvaa laboratorio- prosessia	Järjestelmällinen ja standardien mukainen seuranta	Yhteiskehittäminen
Yhtenäiset käytännöt ja työohjeet	Toistuvat lämpötilapoikkeamat → tarve kehittää toimintaa	Kilpailutus
Työntekijöiden osaaminen		Palvelukuvaus

Näytelogistiikan laadun kehittäminen lähtee aina liikkeelle sen kehittämisen tarpeesta. Toistuvat poikkeamat näytelogistiikan laatujärjestelmän seurannassa tai kuljetuspalvelun toimimattomuus osoittavat usein sen **kehittämisen tarpeen**, joten laatujärjestelmän poikkeamien seuranta tulee olla järjestelmällistä ja yhtenäistä. Tässä kehittämisprojektissa laatupoikkeamat näytekuljetusten lämpötilanseurannassa osoittivat VSSHP:n laboratoriotoimialueen näytelogistiikan laadun kehittämisen tarpeen. Jotta poikkeamiin vaikuttavat asiat saadaan täysin eliminoidua, on tärkeää tunnistaa mitkä ovat niiden syntyyn vaikuttavat perimmäiset syyt.

Kun näytelogistiikan toimintaketjussa on havaittu kehittämisen tarve, tulee **kehittämisen kohde tunnistaa** oikein. Näin voidaan suunnitella ja arvioida millä **kehittämistoimenpiteillä** näiden näytelogistiikan poikkeamien syntyyn vaikuttavat asiat saadaan korjattua niin, että kehittäminen on kohdennettu oikein. Kehittämistoimenpiteissä tulee myös tarkastella mikä tapa on kustannuksiltaan taloudellisin. Tässä kehittämisprojektissa kehittämistoimenpiteeksi suunniteltiin näytelogistiikan kilpailutusta, jolla pystytään vaikuttamaan koko näytelogistiikan palvelun rakenteeseen ja ehtoihin. Hankkeen kehittämistoimenpiteissä, palvelukuvauksen laadinnassa ja toimintamallin rakentamisessa käytettiin hyödyksi projektityöryhmän asiantuntijuutta. Muita mahdollisia kehittämistoimenpiteitä ovat esimerkiksi olemassa olevan näytekuljetuspalvelun muokkaaminen, henkilökunnan kouluttaminen ja näytekuljetusjärjestelmän uudelleenorganisointi leanin avulla.

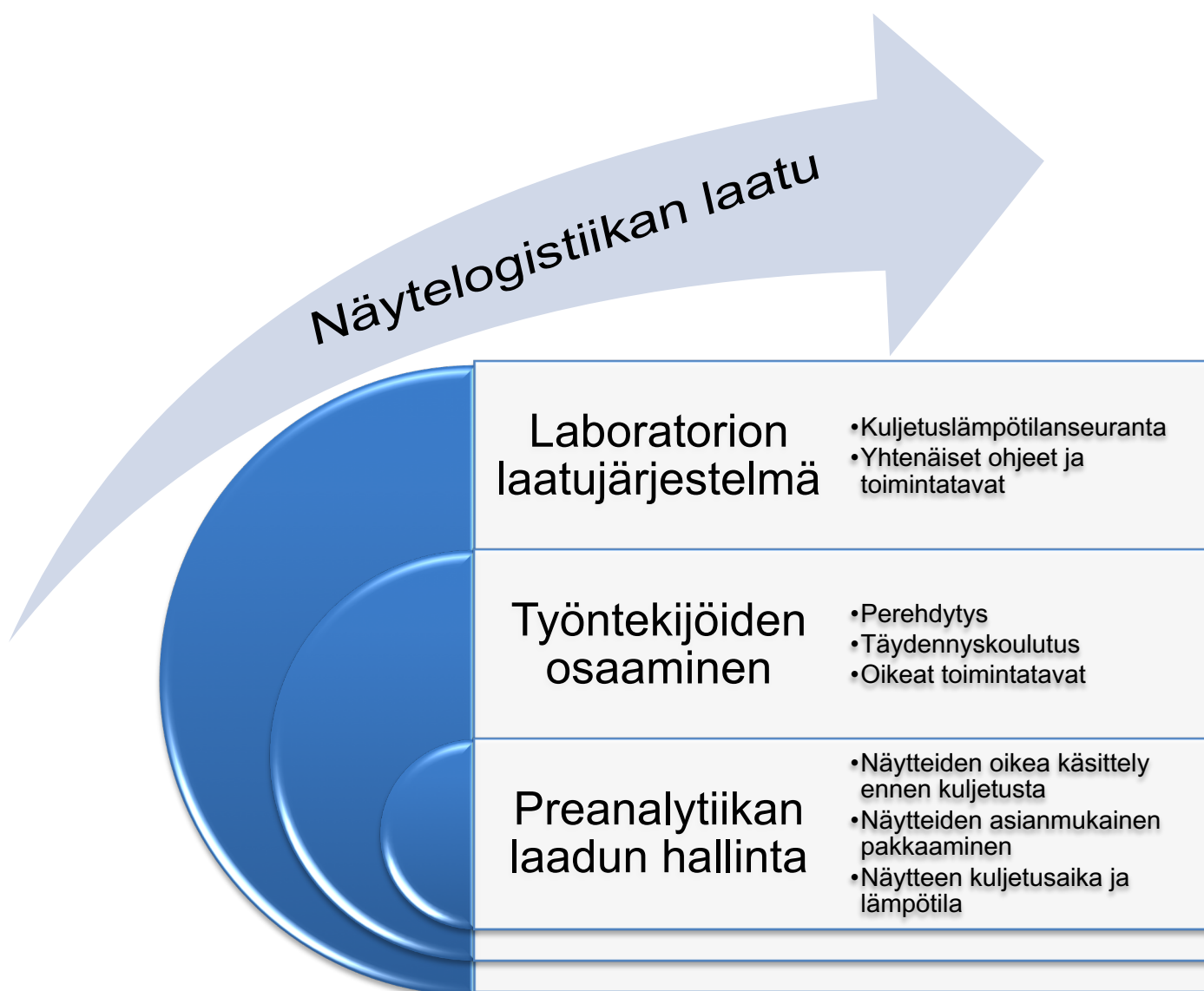
Kun kehittämistoimenpiteet on saatu tehtyä, tulee uudet **toimintatavat juurruttaa** näytelogistiikan työympäristön käyttöön huolellisella perehdyttämisellä niin, että kirjallisuuskatsauksessa esille nousseen Arslanin ym. (2018) tutkimuksen tulos työntekijöiden osaamisen ja motivaation tärkeydestä osana näytelogistiikan laadun hallintaa toteutuu käytännön toiminnassa. Uudet näytelogistiikan toimintatavat tulee myös kirjata osaksi laatujärjestelmän työohjeita. Kun uudet toimintatavat ovat sisällytetty yksiköiden rutiiniin, on näytelogistiikan laadun kehittämisen toimintamallin avulla pystytty varmistamaan Laitisen (2018, 8) ja Lippin ym. (2015, 363) esille nostamien laboratorionäytteiden laatuun vaikuttavien yhtenäisten toimintatapojen käyttöönotto. Käyttöönoton jälkeen näytelogistiikan uusista toimintatavoista tulee vielä **kerätä palautetta** käyttäjiltä ja **arvioida** kehittämistoimenpiteiden vaikutuksia poikkeamiin. Esimerkiksi kilpailutuksen jälkeen tilaaja on vastuussa hankitun palvelun valvonnan järjestämisestä ja mahdollisista sanktioinneista. Palautteesta ja arvioinnista saadun tiedon pohjalta tulee näytelogistiikan toiminnan kehittämistä tarvittaessa jatkaa.

Näytelogistiikan laadun kehittämisen toimintamallia voidaan hyödyntää missä laboratoriossa tahansa, josta lähetetään laboratorionäytteitä muualle analysoitavaksi ulkoistetulla näytekuljetuksella. Mitä pidempi matka ja mitä suurempi lämpötilan ero on verrattuna huoneenlämpöön, sitä tärkeämpi on ottaa huomioon kuljetuksen vaikutukset laboratorionäytteisiin. Esimerkiksi Tykslabissa (2018, 1,10.) vaatimuksena on, että yli tunnin kestävässä kuljetuksissa on käytössä lämpötilanseuranta. Näytelogistiikan laadun kehittämisen toimintamalli on esitetty kuviossa 6.



Kuvio 6. Näytelogiistiikan laadun kehittämisen toimintamalli.

Kirjallisuuskatsauksesta saadun aineiston pohjalta näytelogiistiikan laadun kehittämiseksi löydettiin kolme tärkeää pääteemaa: preanalytiikan laadun hallinta, työntekijöiden osaaminen ja laboratorion laatu järjestelmä. Kaikkia näytelogiistiikan laatuun vaikuttavia osaluja on tärkeää kehittää laboratorioissa jatkuvasti projektin myötä kehitetyn näytelogiistiikan laadun kehittämisen toimintamallin mukaisesti, jotta voidaan varmistaa laboratoriotulosten oikeellisuus ja sitä kautta myös potilasturvallisuus. Näytelogiistiikan laadun kehittämiseen vaikuttavat teemat on esitetty kuviossa 7.



Kuvio 7. Näytelogiistiikan laatuun vaikuttavat tekijät.

Laboratorion laatujärjestelmän yhtenä tärkeänä osana on luotettava ja oikein käytetty näytekuljetusten lämpötilanseurantajärjestelmä, jonka avulla näytekuljetusten laatua voidaan seurata silloin kun näyte ei ole laboratoriossa. Lämpötilanseurantajärjestelmän käyttöön tulee olla yhtenevät ohjeet ja toimintatavat. Työntekijöiden osaaminen ja oikeiden toimintatapojen mukainen työskentely voidaan varmistaa huolellisella perehdyttämisellä ja täydennyskoulutuksilla. Preanalytiikan laadun hallinnassa näytelogiistiikan kannalta tärkeimmiksi tekijöiksi muodostuivat laboratorionäytteiden oikea käsittely ennen kuljetusta näytelaatuun ja analyysimenetelmään nähden, näytteiden asianmukainen pakkaaminen analyysikohtaisen kuljetuslämpötilan vaatimusten mukaisesti sekä näytteiden riittävän nopea ja vaadittujen lämpötilarajojen mukainen kuljetus.

12 TOIMINTAMALLIN JUURRUTTAMINEN KÄYTÄNNÖN TOIMINTAAN

Juuruttamisessa on tärkeää, että projektin hyvät ja toimivat käytänteet tulevat tunnistettua. Hyvän käytänteiden tunnistaa siitä, että se ratkaisee jonkin ongelman tai tekee työstä sujuvampaa. Hyvän käytänteiden tunnistaminen ja juurruttaminen käytäntöön on kuitenkin usein haastavaa, sillä juurruttaminen vaatii muutosta. Juurtumisen aikaansaamiseksi implementointiprosessi tulisi huomioida jo projektin suunnitteluvaiheessa ja tulosten siirrettävyyttä seurata ja arvioida koko projektin etenemisen aikana. Juurtumisprosessin onnistumiseksi tulee sille varata riittävästi aikaa ja resursseja. (Halonen 2019, 9 – 13.)

Jotta kehittämisprojektin juurtuminen käytäntöön voidaan varmistaa, tulee projektiin vaikuttavat sisäiset vahvuudet ja heikkoudet sekä ulkoiset mahdollisuudet ja uhat tunnistaa. Näiden näkökulmien kartoittamiseksi projektipäällikkö laati kehittämisprojektille SWOT -analyysin. SWOT -analyysiä käytetään tiivistämään ja yhdistämään analysoitavia asioita selkeään muotoon. Analyysiin listattavat asiat ovat tutkijan valitsemia subjektiivisia näkökulmia ja sama asia voi toimia sekä positiivisena, että negatiivisena asiana. (Vuorinen 2013, 88-89.) Kehittämisprojektin SWOT -analyysi on esitetty taulukossa 2.

Taulukko 2. Kehittämisprojektin SWOT -analyysi.

	Vahvuudet	Heikkoudet
Sisäiset	<ul style="list-style-type: none"> - Organisaation strategian, vision ja arvojen mukainen - Käytännönläheinen tarve ja tavoite - Laboratorion laatujärjestelmän vaatimukset laadusta - Laaja asiantuntijatyöryhmä - Projektipäällikkö mukana laadun kehittämisessä myös projektin jälkeen 	<ul style="list-style-type: none"> - Kilpailutuksen puuttuminen - Resurssien niukkuus

	Mahdollisuudet	Uhat
Ulkoiset	<ul style="list-style-type: none"> - Aiempien tutkimusten tulokset tukevat kehittämisen tarvetta - Toimintamallin mahdollinen soveltaminen ja käyttöönotto muissa laboratorioissa 	<ul style="list-style-type: none"> - Yhteiskunnan sote -alan muutospaineet - Toimintamalli jää juurtumatta käytäntöön

Näytelogiikan laadun kehittämisen toimintamallin juurruttaminen osaksi VSSH:n laboratoriotoimialueen toimintaa alkoi kehittämisprojektin aikana. Toimintamallin juurtumista vahvistaa sen tarve ja tavoite, jotka ovat nousseet käytännön työelämästä. Toimintamallin ja palvelukuvauksen vahvuus on myös siinä, että niiden luomisessa käytettiin apuna laajaa osaamista. Tätä laajaa osaamista tulee hyödyntää myös, kun toimintamallia tarpeen tullen muokataan ja sovelletaan käyttöön sopivaksi. Näin varmistetaan, että toimintamalli ja palvelukuvaus vastaavat täysin organisaation kehittämisen tarvetta. Näytelogiikan laadun kehittämisen toimintamalli on hyvin organisaatiolähtöinen, sillä se linkittyy vahvasti VSSH:n strategiaan, visioon ja arvoihin vuosille 2019-2020. Näytelogiikan laadun kehittäminen mahdollistaa sairaanhoitopiirin strategisten valintojen mukaisen ammattiosaamisen ja palveluiden kehittämisen. Toimintamallin avulla varmistetaan organisaation tärkeimmän arvon; potilaslähtöisyyden toteutuminen. Laadukkaat laboratoriopalvelut lisäävät potilasturvallisuutta. (VSSH 2019b.)

Paine näytelogiikan laadun kehittämiseksi tulee laboratorion laatu järjestelmän sisältä, sillä laboratoriolla on Suomen standardoimisliitto SFS ry:n (2013, 33-34) SFS-EN ISO 15189 standardin mukaan velvollisuus varmistaa, että näytteet säilyvät kuljetuksessa muuttumattomina, näytteiden kuljetus tapahtuu määritellyissä lämpötiloissa ja että kuljetus tapahtuu kunkin tutkimuksen luonteeseen soveltuvan ajan sisällä. Standardin mukainen toiminta laboratoriossa varmistaa tarpeen toimintamallin käytölle.

Toimintamalli suunniteltiin otettavaksi käyttöön näytelogiikan kilpailutuksessa, mutta valtakunnallisen terveydenhuollossa vallitsevan murroksen vuoksi kilpailutuksen ajankohtaa päädyttiin siirtämään tulevaisuuteen. Toimintamalli tulee kuitenkin helpottamaan tulevaa kilpailutusta ja sen avulla voidaan myös kehittää jo olemassa olevaa näytelogiikkapalvelun laatua. Kehittämisprojektin päättämävaiheessa aloitettiin näytelogiikan nykyisen palveluntuottajan kanssa neuvottelut palvelun muuttamiseksi toimintamallin

mukaisesti, jotta palvelu palvelisi toimeksiantajan toiveita paremmin erityisesti kuljetuslämpötilojen osalta. Juurruttamisen vahvistamiseksi projektipäällikkö on mukana näissä neuvotteluissa, vaikka kehittämisprojekti on jo itsessään saatu päätökseen.

Toimintamallin ulkoisena vahvuutena on, että se voidaan ottaa käyttöön missä tahansa organisaatiossa, jossa laboratorionäytteitä lähetetään näytelogistiikkana tutkivaan laboratorioon. Toimintamallin juurtumista kohdeorganisaation ulkopuolelle voidaan edistää tiedottamalla toimintamallista valtakunnallisesti laboratorioalan lehdissä tai messuilla. Toimintamallia on esitelty organisaation ulkopuolisissa tapahtumissa kehittämisprojektin aikana; suomen- ja englanninkielisenä posterina ja diaesityksinä Turun ammattikorkeakoulun järjestämissä kehittämisprojektin seminaareissa. Näytelogistiikan laadun kehittämisen toimintamallista ja sen projektista kirjoitettiin artikkeli, joka on valmis julkaistavaksi.

13 KEHITTÄMISPROJEKTIN ARVIOINTI

13.1 Eettisyys ja luotettavuus

Tämän kehittämisprojektin eettisenä lähtökohtana toimi potilasturvallisuus, joka on yksi VSSHP:n arvoista. Täten hanke oli linjassa organisaation toimintaperiaatteiden kanssa. Projektipäällikkö toimi hyvien tieteellisten käytäntöjen mukaisesti varmistaen, ettei tutkimustyössä esiintynyt Hirsjärven ym. (2015, 26) esittämiä epärehellisyyden periaatteita; plagiointia, tulosten kritiikitöntä yleistämistä, harhaanjohtavaa tai puutteellista raportointia, tutkimusryhmän muiden jäsenten osuuden vähättelyä tai määrärahojen väärinkäyttöä.

Kehittämisprojekti oli hankeorganisaation sisäistä kehittämistoimintaa, joten hankkeella ei ollut eettisiä sitoumuksia ulkopuolisiin tahoihin. Kehittämisprojektin kaikissa vaiheissa noudatettiin tarkkuutta ja huolellisuutta ja asioita sekä tuloksia pyrittiin tarkastelemaan objektiivisesti ja kriittisesti pyrkien siihen, etteivät tutkijan omat henkilökohtaiset asenteet tai ennakkoluulot vaikuta tutkimukseen. Projektin toiminta oli läpinäkyvää ja hankkeen eteneminen hyvän tieteellisen käytännön mukaisesti oli ensisijaisesti projektipäällikön vastuulla. Projektipäällikkö pyrki omassa toiminnassaan avoimuuteen ja rehellisyyteen pyrkien ottamaan huomioon kaikkien mielipiteet. Kehittämisprojektissa pyrittiin eteneään projektisuunnitelman mukaisesti, vaikka projektin suunnitelmaa jouduttiin tarkastamaan useasti projektin aikana kilpailutuksen epävarman toteutumisen vuoksi.

13.2 Kehittämisprojektin merkityksen tarkastelu

Hanke oli merkityksellinen näytelogiikan laadun kehittämiseksi, sillä tämän kehittämisprojektin tuloksista hyötyvät erityisesti potilaat. Laadukkaat laboratoriovastaukset palvelevat hoitoa luotettavasti ja oikea-aikaisesti, joka takaa potilasturvallisuutta näytelogiikan osalta. Vastausten valmistuminen ajallaan palvelee potilaan lisäksi myös hoitoyksiköitä ja laboratoriota säästämällä ja kohdentamalla resursseja oikein. Näytelogiikka on laboratorion ulkopuolelle yleensä hyvin ”näkymätön” vaihe, vaikkakin sen vaikutus näytteisiin on aikaisempien tutkimusten mukaan merkittävä. Mikäli analytiikan keskittäminen ydinlaboratorioihin lisääntyy entisestään, vaatii se myös näytelogiikan laadun jatkuvaa kehittämistä ja uusien haasteiden tunnistamista.

Projekti oli merkityksellinen myös itse projektipäällikölle, jonka kokemus vahvistui erityisesti asiantuntijana ja ymmärryksellä siitä, miten asiantuntija pystyy hyödyntämään osaamistaan kehittämistyössä. Projektipäällikölle muodostui kokonaiskuva projektinhallinnasta ja kilpailutusprosessin kulusta sekä strategian merkityksestä organisaation toimintaan. Laajan ja moniammatillisen hankkeen loppuun vieminen vaati asian hyvää teoreettista tuntemusta ja päättäväisyyttä sekä verkostoitumista.

Kehittämiprojektin resurssien määrä ja käyttö suunniteltiin Silfverbergin (2005, 7) esittämän mallin mukaisesti ennen projektin alkua suhteessa tavoitteisiin, niin että niiden riittävyys voitiin taata koko projektin ajalle. Resurssit pitivät sisällään henkilötöiden ja projektin toteuttamiseen tarvittavan materiaalin. Ilmainen projektiympäristö ja pienet materiaalit tarpeet pitivät kustannukset hyvin pieninä ja hankkeen jälkeen budjettia tarkastettaessa todettiin, että kustannukset ovat pysyneet suunnitellun budjetin sisällä.

Kehittämiprojektin viestintä suunniteltiin ennen hankkeen liikkeelle lähtöä tiedotussuunnitelmassa, jonka mukaan hankkeen etenemisestä tiedotettiin sovitun aikataulun mukaisesti hankkeen ohjausryhmälle sekä hankkeen ulkopuolisille sidosryhmille. Projektipäällikkö vastasi säännöllisestä hankkeen etenemisen tiedottamisesta mentorille ja tutorille. Tiedottaminen toteutui sähköpostin välityksellä, puhelimitse, henkilökohtaisilla tapaamisilla sekä lähi- ja etäpalaverien. Kehittämiprojektin etenemisen ja tulosten tiedottaminen hankkeen ulkopuolelle toteutui Turun ammattikorkeakoulun seminaareissa mm. posterien ja raporttien avulla.

LÄHTEET

Aho, T.; Linteri, S. & Junnila, M. 2012. Kilpailutus sosiaali- ja terveystalveissa. Helsinki: Terveyden ja hyvinvoinnin laitos.

Arslan, FD.; Karakoyun, I., Basok, BI.; Aksit, MZ.; Celik, E.; Dogan, K. & Duman, C. 2018. The effects of education and training given to phlebotomists for reducing preanalytical errors. J Med Biochem. 2018 Apr 1;37(2):172-180. Viitattu 13.4.2019 <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6294099/pdf/jomb-37-172.pdf>

Felder, R. 2011. Preanalytical Errors Introduced by Sample-Transportation Systems: A Means to Assess Them. Clinical Chemistry Oct2011; 57(10): 1349-1350. Viitattu 19.4.2019 <http://web.b.ebscohost.com.ezproxy.turkuamk.fi/ehost/pdfviewer/pdfviewer?vid=5&sid=f9fbc42-ece3-40ef-8fd4-561c96a97673%40sessionmgr101>

Halonen K. 2019. Juurruttamisen 4 V:tä. Opas juurruttamisen polulle. Viitattu 16.11.2019 https://www.theseus.fi/bitstream/handle/10024/139371/2019_Juurruttamisen_4vta_Halonen_Metropolia_OIVA4.pdf?sequence=1

Heinonen, S., Pentti, P. & Klingberg, R. 2012. Kaikkien aivot käyttöön. 3. p. Helsinki: Talentum Media. Saatavissa myös [https://verkkokirjahylly-almatalent-fi.ezproxy.turkuamk.fi/teos/CAF-BEXGTFF#kohta:KAIKKIEN\(\(20\)AIVOT\(\(20\)K\(\(c4\)YTT\(\(d6\)\(\(d6\)N\(\(20\)piste:b1](https://verkkokirjahylly-almatalent-fi.ezproxy.turkuamk.fi/teos/CAF-BEXGTFF#kohta:KAIKKIEN((20)AIVOT((20)K((c4)YTT((d6)((d6)N((20)piste:b1)

Hirsjärvi, S.; Remes, P. & Sajavaara, P. 2015. Tutki ja kirjoita. 20., uudistettu painos. Helsinki: Tammi.

ICU Scandinavia 2020. Boomerang. Viitattu 25.4.2020. <http://www.icuscandinavia.fi/boomerang.htm>

Laitinen, P. 2018. Tulevaisuuden laadulliset haasteet laboratoriossa. Moodi. Vol 3, 8–9. Viitattu 14.5.2019. http://portfolio-web.ess.fi/www/Moodi/2018_Moodi_03/page_9.html

Lippi, G.; Chance, JJ.; Church, S.; Dazzi, P.; Fontana, R.; Giavarina, D.; Grankvist, K.; Huisman, W.; Kouri, T.; Palicka, V.; Plebani, M.; Puro, V.; Salvagno, GL.; Sandberg, S.; Sikaris, K.; Watson, I.; Stankovic, AK. & Simundic, AM. 2011a. Preanalytical quality improvement: from dream to reality. Clin Chem Lab Med. 2011 Jul;49(7):1113-26. Viitattu 13.4.2019 <https://www.degruyter.com/downloadpdf/j/cclm.2011.49.issue-7/cclm.2011.600/cclm.2011.600.pdf>

Lippi, G.; Lima-Oliveira, G.; Nazer, SC.; Moreira, MLL.; Souza, RFM.; Salvagno, GL.; Montagnana, M.; Scartezini, M.; Picheth, G. & Guidi, GC. 2011b. Suitability of a transport box for blood sample shipment over a long period. Clinical Biochemistry Aug2011, Vol. 44 Issue 12, 1028-1029. Viitattu 14.4.2019 <https://www.sciencedirect-com.ezproxy.turkuamk.fi/science/article/pii/S0009912011003791>

Lippi, G.; Banfi, G.; Church, S.; Cornes, M.; De Carli, G.; Grankvist, K.; Kristensen, G. B.; Ibarz, M.; Panteghini, M.; Plebani, M.; Nybo, M.; Smellie, S.; Zaninotto, M. & Simundic, A-M. 2015. Preanalytical quality improvement. In pursuit of harmony, on behalf of European Federation for Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFML) Working group for Preanalytical Phase (WG-PRE). Clin Chem Lab Med. 2015 Feb;53(3):357-70. Viitattu 14.5.2019 <https://www.degruyter.com/downloadpdf/j/cclm.2015.53.issue-3/cclm-2014-1051/cclm-2014-1051.pdf>

Matikainen, A-M.; Miettinen, M. & Wasström, K. 2010. Näytteenottajan käsikirja. Helsinki: Edita.

Pekkala, E.; Pohjonen, M.; Huikko, K. & Ukkola, M. 2019. Hankintojen kilpailuttaminen ja sopimusehdot. 8., uudistettu laitos (10. painos). Helsinki: Tietosanoma.

- Plebani, M. 2010. The detection and prevention of errors in laboratory medicine. *Ann Clin Biochem.* 2010; 47:101-110. Viitattu 13.4.2019 <https://journals.sagepub.com/doi/pdf/10.1258/acb.2009.009222>
- Plebani, M. 2012. Quality Indicators to Detect Pre-Analytical Errors in Laboratory Testing. *Clin Biochem Rev.* 2012 Aug; 33(3): 85–88. Viitattu 7.4.2019 <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3428256/>
- Salminen, A. 2011. Mikä kirjallisuuskatsaus?: Johdatus kirjallisuuskatsauksen tyyppeihin ja hallintotieteellisiin sovelluksiin. Vaasa: Vaasan yliopisto. Viitattu 22.2.2020 https://www.univaasa.fi/materiaali/pdf/isbn_978-952-476-349-3.pdf
- Salonen, A. 2020. Haastattelu. Varsinais-Suomen sairaanhoitopiirin hankintalakimiestä Anu Salosta haastatteli 17.4.2020 Jenni Lehtonen.
- Seppälä, E. & Tuokko, S. 2010. Potilas ja näyte. *Laboratoriolääketiede – kliininen kemia ja hematologia.* Helsinki: Kandidaattikustannus Oy.
- Suomen Standardisoimisliitto SFS ry 2013. Lääketieteelliset laboratoriot. Laatu ja pätevyyttä koskevat vaatimukset. Helsinki.
- Tietosuoja laki 5.12.2018/1050. Annettu Helsingissä 5.12.2018. Saatavilla <https://www.finlex.fi/fi/laki/ajantasa/2018/20181050>
- Tuokko, S.; Koskinen, M.-K.; Kouri, T.; Lahdenperä, R.; Laitinen, H.; Muukkonen, L.; Nikiforow, M.; Paldanius, M.; Saijonkari, M.; Sopenlehto, K.; Tick-Sinkkilä, T. & Haapala, A.-M. 2015. Potilaan ohjaus laboratorionäytteenottoon -hoitosuositus. Helsinki: Hoitotyön tutkimussäätiö. Viitattu 7.4.2019 <https://www.hotus.fi/wp-content/uploads/2019/05/naytteenottojulkaisu08102015.pdf>
- Tykslab 2017. Laatu käsikirja. Näytteiden pakkaaminen ja lähettäminen.
- Tykslab 2018. Laatu käsikirja. Toimintaohje: Näytekuljetusten lämpötilaseuranta.
- VSSHP 2020. Palveluhankinnat. Viitattu 18.4.2020 <https://santra.vsshp.fi/tukipalvelut/hankinnat-ja-logistiikka/hankintatoimisto/palveluhankinnat/Sivut/default.aspx>
- VSSHP 2019a. Palveluhankintojen prosessi lyhyesti. Viitattu 13.4.2019 <https://santra.vsshp.fi/tukipalvelut/hankinnat-ja-logistiikka/hankintatoimisto/palveluhankinnat/muistilista-tilaajalle/Sivut/default.aspx>
- VSSHP 2019b. Sairaanhoitopiiri. Viitattu 28.12.2019 www.vsshp.fi > Sairaanhoitopiiri.
- VSSHP 2019c. Strategia vuosille 2019-2020. Saatavilla sähköisesti osoitteessa http://www.vsshp.fi/fi/sairaanhoitopiiri/johtaminen-ja-organisaatio/Documents/VSSHP_strategia_2019-2020.pdf
- VSSHP 2019d. Laboratoriotuotintoimialue. Viitattu 28.12.2019 www.vsshp.fi > Etusivu > Toimipaikat > Tyks kantasairaala, Turku > Laboratoriotuotintoimialue.
- VSSHP 2015. Varsinais-Suomen potilasturvallisuussuunnitelma. Viitattu 24.5.2019 https://santra.vsshp.fi/potilashoito/potilasturvallisuus/potilasturvallisuusohjeet/VSSHP_Potilasturvallisuussuunnitelma_2015.pdf
- Vuorinen, T. 2013. *Strategiakirja: 20 työkalua.* [Helsinki]: Talentum. Saatavilla sähköisesti osoitteessa [https://bisneskirjasto-almatalent-fi.ezproxy.turkuamk.fi/teos/CAC-BEXDTEB#/kohta:STRATEGIAKIRJA\(\(20\)-\(\(20\)20\(\(20\)TY\(\(d6\)KALUA\(\(20\)piste:b0](https://bisneskirjasto-almatalent-fi.ezproxy.turkuamk.fi/teos/CAC-BEXDTEB#/kohta:STRATEGIAKIRJA((20)-((20)20((20)TY((d6)KALUA((20)piste:b0)
- Zaninotto, M.; Tasinato, A.; Padoan, A.; Vecchiato, G.; Pinato, A.; Sciacovelli, L. & Plebani, M. 2012a. Effects of sample transportation on commonly requested laboratory tests. *Clin Chem*

Lab Med 2012;50:1755–60. Viitattu 13.4.2019 <https://www.degruyter.com/download-pdf/j/cclm.2012.50.issue-10/cclm-2012-0150/cclm-2012-0150.pdf>

Zaninotto, M.; Tasinato, A.; Padoan, A.; Vecchiato, G.; Pinato, A.; Sciacovelli, L. & Plebani, M. 2012b. An intergrated system for monitoring the quality of sample transportation. Clin Biochem. 2012 Jun;45(9):688-90. Viitattu 14.5.2019 <https://www.sciencedirect-com.ezproxy.turkuamk.fi/science/article/pii/S0009912012000902>

Zaninotto, M.; Tasinato, A.; Vecchiato, G.; Legnaro, A.; Pinato, A. & Plebani, M. 2017. Performance specifications in extra-analytical phase of laboratory testing: sample handling and transportation. Clin Biochem. 2017 Jul;50(10-11):574-578. Viitattu 7.4.2019 <https://www.sciencedirect-com.ezproxy.turkuamk.fi/science/article/pii/S0009912017301431>

Kirjallisuushakukoonti

Tietokanta/tietolähde	Hakusanat	Rajaukset	"Osumien" määrä/ hyödynnetty
PubMed	preanalytic	free full text 10 years	85/1
	laboratory sample transportation quality	free full text 10 years	55/3
	sample transportation temperature	free full text 10 years	73/2
EBSCOhost	laboratory sample transportation	full text published 2009-2019	13/1
	preanalytic* sample transportation	full text published 2009-2019	3/1
Finna.fi	laboratorio näyte laatu	verkossa saatavilla lehti/artikkeli kirja	20/1

Manuaalinen haku		koko teksti 10 vuotta	9
-------------------------	--	--------------------------	----------

Kirjallisuushaun tulos

Tutkimuksen / kehittämissuunnan tekijät, tutkimusvuosi ja - paikka	Tarkoitus	Aineisto, aineiston keruu	Keskeiset tulokset
Arslan ym. 2018. The effects of education and training given to phlebotomists for reducing preanalytical errors	Selvittää koulutuksen merkityksen verinäytteenottajilla preanalyttisten virheiden vähentämiseksi	n=454 kyselytutkimus	Ammattiopiston koulutuksen saaneilla näytteenottajilla muita vähemmän oikeita vastauksia preanalytiikkaa koskeissa kysymyksissä. Koulutus vaikutti merkittävästi preanalyttiseen osaamiseen ja vähensi preanalyttisten virheiden määrää.
Felder 2011. Preanalytical Errors Introduced by Sample-Transportation Systems: A Means to Assess Them	Preanalyttisten virheiden määrittäminen näytteiden kuljettamisessa	artikkeli	Fyysisten voimien vaikutus näytteisiin on huonosti tunnistettu. Uusissa tutkimuksissa on nyt käytetty mittareita, jotka mittaavat paremmin fyysisiä tekijöitä kuten kosteutta, kiihtyvyyttä ja ilmanpainetta

<p>Laitinen 2018. Tulevaisuuden laadulliset haasteet laboratoriossa</p>	<p>Etsiä keinoja vastata laboratorion muuttuviin laadunhallinnan haasteisiin</p>	<p>artikkeli</p>	<p>Analyysiprosessin laatua on saatu parannettua merkittävästi viime vuosikymmeninä. Nyt laboratorioissa on alettu panostamaan laadunhallintaan koko laboratorioprosessin kannalta käyttäen potilas -keskeistä näkökulmaa harmonisoimalla käytäntöjä. Henkilökunnan koulutus on tärkeä tulevaisuuden laadunhallinnan keino.</p>
<p>Lippi ym. 2011a. Pre-analytical quality improvement: from dream to reality.</p>	<p>Preanalyyttisten virheiden tunnistamisen ja hallinnan tärkeys potilasturvallisuuden parantajana</p>	<p>artikkeli</p>	<p>60-70% näytevirheistä tapahtuu preanalyttisen vaiheen aikana ja näistä 20% ennen näytteenottoa. Näiden virheiden korjaaminen vaatisi laadunhallinnan ymmärtämisen lisäämistä laboratorion ulkopuolella. Näytteiden kuljetuksen laadun varmistamisessa tulisi</p>

			huomioida näytteen keräystavan ja esikäsittelyn vaikutus säilyvyyteen. Akkreditoinnin avulla saadaan laadunvalvonnan huomio kohdistettua koko laboratorio-prosessiin.
Lippi ym. 2011b. Suitability of a transport box for blood sample shipment over a long period	Selvittää näytekuljetuslaukkujen soveltuvuutta pitkäaikaisiin kuljetuksiin	n=1 tapaustutkimus	Kuljetuslaukut eivät välttämättä aina sovellu pitkäaikaisiin kuljetuksiin. Näytteet olivat 60% kuljetuksesta suositeltujen lämpötilojen ulkopuolella.
Lippi ym. 2015. Pre-analytical quality improvement. In pursuit of harmony, on behalf of European Federation for Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFML) Working group for Preanalytical Phase (WG-PRE).	Parantaa preanalytiikan laadunvalvontaa ja tietämystä työryhmien avulla. Näytekuljetusten ajan ja lämpötilan mittaamisen menetelmien parantaminen.	artikkeli	Preanalytiikan hallinta on haastavaa ja sen saavuttaminen vaatii yhtenäisiä toimintatapoja. Pre- ja postanalytiikan laadun varmistaminen on yhtä tärkeää kuin analyttisen vaiheen.
Matikainen ym. 2010. Näytteenottajan käsikirja	Näytteenottajan työnkuvan ja laadullisen	Tietokirja	

	osaamisen kar- toittaminen		
Plebani 2010. The detection and prevention of errors in laboratory medicine	Tunnistaa potilasnäytteisiin vaikuttavat virheet koko laboratorio-prosessissa, mutta erityisesti pre- ja post analytiikan osalta potilasturvallisuuden näkökulmasta	katsaus	Virheiden tunnistamista terveydenhuollon järjestelmissä on lisätty. Tietoisuus siitä, että virheet eivät johdu yksilöiden vaan järjestelmän heikkouksista on kasvanut ja virheistä oppimalla pystytään järjestelmän toimintaa muuttamaan ja siten estämään virheiden syntymistä.
Plebani 2012. Quality Indicators to Detect Pre-Analytical Errors in Laboratory Testing	Löytää laadunindikaattorit, joilla tunnistaa preanalytiikan aikana tapahtuvat virheet	artikkeli	Laatuindikaattoreiden kehittäminen on välttämätöntä preanalytiikan laadun varmistamiseksi. Tehokkaita parannuksia tarvitaan kuitenkin laboratorion ulkopuolella ns. pre-pre- ja post-post -analytiikan ulkopuolella, jotta koko

			laboratorioprosessin laatu voidaan varmistaa.
Seppälä & Tuokko 2010. Potilas ja näyte. Laboratoriolääketiede – kliininen kemia ja hematologia	Tunnistaa pre-analyttiset tekijät ja niiden vaikutus näytteiden tuloksiin. Näytteiden oikeat säilytys- ja kuljetustavat.	katsaus	Laadunhallinnan toivotteena saada yhtenäiset menettelytavat, joilla varmistetaan potilaan tilaa parhaimmalla mahdollisella tavalla kuvaava laboriotutkimustulos. Näytteen virheellinen käsittely, säilytys ja kuljetus voivat pilata oikein otetun näytteen. Jokaisen näytteen kohdalla tulisi tarkistaa tutkimuskohdalliset ohjeistukset.
Tuokko ym. 2015. Potilaan ohjaus laboriotutkimuksen ottoon -hoitosuositus.	Määrittää pre-analyttiset tekijät, joihin voidaan vaikuttaa potilasohjauksella.	Systemoitu kirjallisuuskatsaus n=51	Laboriotutkimukselle tulee löytyä lääketieteellinen tarve ja tutkimuksista valitaan tarkoituksenmukaisimmat. Potilaan esivalmistelussa tulee perehtyä ohjeisiin ja ohjata potilasta huolellisesti. Potilas tulee tunnistaa virheettömästi

			ja mahdolliset poikkeamat kirjata potilastietojärjestelmään.
Zaninotto ym. 2012a. Effects of sample transportation on commonly requested laboratory tests	Määrittää näytteen kuljetuksen merkitys kuuden yleisimmin pyydetyn laboratoriotutkimuksen osalta.	tapaustutkimus n=8620	Näytteiden kuljetus vaikutti erityisesti kolmen tutkimuksen osalta.
Zaninotto ym. 2012b. An intergrated system for monitoring the quality of sample transportation	Yhtenäisen näytteidenkuljetusjärjestelmän käyttöönoton vaikutus näytteiden laatuun	tapaustutkimus n=8620	Yhtenäinen näytteidenkuljetusjärjestelmän käyttöönoton myötä lämpötilapoikkeamat kuljetuksissa laskivat huomattavasti (80%).
Zaninotto ym. 2017. Performance specifications in extra-analytical phase of laboratory testing: sample handling and transportation			

Palvelukuvaus

Hankittavan palvelun kuvaus ehdottomine vaatimuksineen:

Kuljetettavat näytteet ovat potilasnäytteitä, joita koskevat säädökset: VAK-laki (719/1994) asetuksineen koskien biologisia aineita kategoriassa B UN3373. Erikseen ilmoitetut nouto- ja luovutusajat ovat sitovia, niistä ei voi poiketa. Ainoastaan laboratorio voi tehdä nouto- ja luovutusaikoihin muutoksia ja muutoksista laboratorio informoi kuljetusten yhdyshenkilöä. Näytteet on laboratorion toimesta pakattu pääasiassa kantohihnalla varustettuihin laukkuihin. Laukkujen koot: 25l (415x335x385mm) ja 15l (337x266x325mm).

-Näytekuljetusten haku/luovutuskiertoon liittyy tyhjen näytelaukkujen jatkuva takaisinpalautus lähetettävien yksiköiden käyttöön siten, että lähetävissä yksiköissä on aina tarvittava määrä kuljetuslaukkuja näytteiden pakkaamista varten. Kuljetuslaukkujen on pysyttävä pystyssä ja suljettuina kuljetuksen ajan, niitä ei saa kuljettajien toimesta avata. Kuljetettavia laukkuja on päivittäin n.5/kuljetus/lähetävä yksikkö. Kuljetusten määrä/pv vaihtelee yksiköittäin erikseen ilmoitetun aikataulun mukaisesti.

-Kuljetukseen voidaan liittää laboratorion toimesta pientavarakuljetuksia, joiden on oltava perillä tarvittaessa samana päivänä. Kuljettajien on huolehdittava siitä, että kuljetusten aikataulu ei sen vuoksi muutu.

- Rahtitilan lämpötilan tulee olla kuljetuksen aikana +15°C - +25°C.

-Laboratorio perehdyttää potilasnäytekuljetuksiin osallistuvat kuljettajat.

-Tarjoajalla tulee olla vara-autojärjestelmä sekä varahenkilöjärjestelmä. Varajärjestelyistä on annettava selvitys tarjouksessa.

-Kuljetusten tulee olla perillä erikseen ilmoitetun aikataulun mukaisesti, kun ne on noudeettu asiakkaalta, ellei toimitusajasta ole sovittu muuta.

-Tarjoajalla ja hänen alihankkijalla tulee olla toiminnassa tarvittavat luvat

- Kuljetuksessa käytettävien ajoneuvojen (myös henkilöauto voi soveltua) tulee olla sen tasoisia, että ajoneuvo soveltuu näiden kuljetukseen. Päästöjen osalta paketti- ja kuorma-autojen tulee kuulua vähintään päästöluokkaan EURO 5.

- Autoissa on oltava kuljettajan käytössä matkapuhelin

- Kuljetuksen toimittaja huolehtii kuljettajien ja sijaisten koulutuksesta (asiakaspalvelu sekä reittiopastus), selvitys annettava tarjouksessa
- Toimittajalla on oltava nimetty kuljetuksia hoitava yhdyshenkilö
- Kuljetukset on pystyttävä hoitamaan tarvittaessa myös lauantaisin, sunnuntaisin sekä juhlapyhinä, kertakuljetusten hinnat ilmoitettava reiteittäin.
- Kuljettaja vastaa lähetysten kuljettamisesta käyttöpisteisiin asti.
- Tarjoajalla on voimassa oleva vastuuvakuutus ja tarjoaja on huolehtinut vastuuvakuutukseen kohdistuvien vakuutusmaksujen maksamisesta.
- Toimittajan toimittamien palveluiden tulee täyttää joka suhteessa toimitushetkellä voimassa olevat Suomen lakien ja Suomen viranomaisten määräykset (esim. Kuljettajien lakisääteiset tauot)
- Kuljettajien tulee olla ammattitaitoisia, palveluhenkisiä, kohteliaita ja soveltua asiakaspalveluun. Kuljettajien tulee olla suomenkielentaitoisia.
- Kuljettajilla tulee olla henkilökortti ja siistit työasut, joissa yrityksen logo
- Kuljettajien tulee osata ja hallita ennakkoiva ajotapa
- Mikäli kuljetustila on kostea, se tulee kuivata ennen lähetysten lastaamista autoon
- Kuormatilan pesu suoritetaan tarvittaessa tai ostajan niin vaatiessa
- Ostajalla tulee olla mahdollisuus nähdä käytettävä kuljetuskalusto milloin tahansa sillä suoritettaessa sopimuksessa suoritettavia kuljetuksia
- Kuljetukset saavat myöhästyä max. 15 min. sovitusta nouto- tai saapumisajasta. Viivästyksiä seurataan ja niistä reklamoidaan. 15 min. viivästysaika koskee myös pakkaajaa (ostajaa).
- Viivästykset, jotka eivät johdu ostajasta tai ostajan asiakkaista tai heidän toimenpiteistään tai laiminlyönneistään, eivät oikeuta lisäveloitukseen (esim. Yleiset ruuhkat, mahdolliset liikenneonnettomuudet jne.)
- Toimittaja laskuttaa tehdyt kuljetukset kuukausittain koontilaskulla sähköisesti. Ylimääräisten kuljetusten tulee ilmetä laskusta selkeästi.

Muuta huomiotavaa:

Sopimuksen tulee olla joustava ja aikataulumuutosten tulee olla mahdollisia, mikäli asiakkaan tarpeet tai toimintojen uudelleenjärjestely niin edellyttävät. Näistä neuvotellaan palveluntuottajan kanssa aina etukäteen.

Tutkimuslupa

VARSINAIS-SUOMEN SAIRAAHOITOPIIRI

TUTKIMUSLUPAHAKEMUS

1 / 4

Tällä lomakkeella haetaan sairaanhoitopiirin tutkimuslupaa, ja ilmoitetaan tutkijan/tutkijoiden lisäys käynnissä oleviin tutkimuksiin. Jos kyseessä on rekisteritutkimus tai aikaisemmin kerätyistä näytteistä tehtävä tutkimus käytetään lomaketta YHT 52a.

TurkuCRC täyttää

Lupapäätösnumero 2012/013/19	Lupa myönnetty ajalle 2019 - 2020	Tutkimuksen projektinumero —
---------------------------------	--------------------------------------	---------------------------------

1. Tutkimusnumero

T163/2019

(Esim. T1/2015)

☒ Uusi tutkimus☐ Muutos vanhaan tutkimuslupaan. Mitä muutos koskee?☐ Tutkijan/tutkijoiden lisäys, ilmoitusmenettely. Täytetään kohdat 2,3,9 ja 10. Vastuullinen tutkija allekirjoittaa. Toimitetaan TurkuCRC:lle

2. Tutkimuksen nimi

Tykslabin näytelogiikan kilpailutuksen toimintamalli

Tutkimuksen lyhenne/koodi

☒ Tutkijalähtöinen tutkimus☐ Toimeksiantajalähtöinen tutkimus, toimeksiantaja: VSSH Laboratoriotoimialue Tykslab

3. VSSH:n vastuullinen tutkija

(Nimi, toimialue, sähköposti, puhelinnumero)

(Jenni Lehtonen, Tykslab, jenni.lehtonen2@edu.turkuamk.fi, 0408284333)

Raija Nurminen, Turku AMK (Yamk), raija.nurminen@turkuamk.fi

Yhteyshenkilö

(Nimi, sähköposti, puhelinnumero)

Maiju Manelius, maiju.manelius@tyks.fi, 02-3131901

4. Tutkimuksen aikataulu vuosina (lupa myönnetään pääsääntöisesti enintään viideksi vuodeksi)

2019 - 2020

5a. Tutkittavien arvioitu lukumäärä VSSH:ssä

0

5b. Normaalihoitoon kuulumattomien tutkimuskäyntien lukumäärä/tutkittava

0

6. Sisäiset ostopalvelut

YHT 50a VSSH 5.2018

VARSINAIS-SUOMEN SAIRAAHOITOPIIRI

TUTKIMUSLUPAHAKEMUS

2 / 4

- | | |
|--|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> Tykslab | <input type="checkbox"/> Tyks mikrobiologia ja genetiikka |
| <input type="checkbox"/> Varsinais-Suomen kuvantamiskeskus | <input type="checkbox"/> Kliininen fysiologia |
| <input type="checkbox"/> Patologia | <input type="checkbox"/> PET-keskus |
| <input type="checkbox"/> VS lääkehuolto | <input type="checkbox"/> Kliininen tietopalvelu |
| <input type="checkbox"/> Kliininen neurofysiologia | <input type="checkbox"/> muu, mikä |

7. Kustannukset

- ☐ Kustannukset katetaan jo olemassa olevalta projektinumerolta _____ (esim. 17065 tai 13705).
- ☐ Tutkimukselle perustetaan uusi projektinumero.
- ☒ Ei tutkimuksesta aiheutuvia kustannuksia, jotka laskutettaisiin VSSHP:n projektinumeron kautta

8. Lyhyt selvitys toimialueen resurssien käytöstä (tarvittaessa liitteenä)

- ☒ Käytetään VSSHP:n tiloja tai laitteita. Mitä ja kenen kanssa asiasta on sovittu?
- ☐ Tarvitaan tutkimukseen kuulumattoman henkilökunnan (esim. sihteerien) työpanosta.
- ☐ Käytetään VSSHP:n muita resursseja.

Lisää selvitys kaikista valituista kohdista.

VSSHP:n tiloja ja laitteita käytetään kokouksissa. Asiasta sovittu toimeksiantajan edustajan Maiju Maneliuksen kanssa.

9. Muut tutkimukseen osallistuvat tutkijat

(Nimi, toimialue)

-

10. Opinnäytetyön tai väitöskirjan suorittaja

(Nimi, sähköpostiosoite, puhelinnumero)

Jenni Lehtonen, jenni.lehtonen2@edu.turkuamk.fi, 0408284333

Ohjaajat

Työelämämentori Annmarie Airikainen Tykslab os.909

Opettajatutor yliopettaja Raija Nurminen, Turun amk

11. Tutkimuksen/ opinnäytetyön ala

- ☐ lääketiede , erikoisala:
- ☐ hammaslääketiede
- ☒ hoitotiede/hoitotyö, 3. palvelujärjestelmä
- ☒ olen ollut yhteydessä yksiköihin, jossa aion opinnäytetyön suorittaa
- ☐ muu, mikä

12. Onko tutkimus rekisteröity julkiseen tutkimusrekisteriin (ClinicalTrials.gov)?

- ☐ Kyllä, NCTnumero _____
- ☒ Ei, miksi? ☒ kyseessä ei ole interventiotutkimus
- ☐ muu syy, mikä

LIITTEET

- | | |
|---|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> kustannuserittely (valmis excel-pohja tai vapaamuotoinen) | <input type="checkbox"/> tietosuojaseloste, VSSHP:n ollessa rekisterinpitäjä |
| <input checked="" type="checkbox"/> tutkimussuunnitelma, pakollinen | <input type="checkbox"/> malli tutkittavan informoimiseksi laadittavasta tiedotteesta ja suostumuksesta |
| <input type="checkbox"/> sisäiset ostopalvelusopimukset | <input type="checkbox"/> Valviran lupa |
| <input type="checkbox"/> tutkimussopimus ja/tai muu rahoituspäätös | <input type="checkbox"/> THL:n lupa |
| <input type="checkbox"/> eettisen toimikunnan puoltava lausunto | <input type="checkbox"/> Muu viranomainen, mikä |
| <input type="checkbox"/> Fimean käsittelyilmoitus | |

YHT 50a VSSHP 5.2018

**VARSINAIS-SUOMEN
SAIRAAANHOITOPIIRI**

TUTKIMUSLUPAHAKEMUS

3 / 4

Vastuullisen tutkijan allekirjoitus

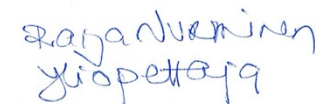
Allekirjoituksellani sitoudun noudattamaan VSSH:n terveystieteellisen tutkimuksen ohjeistoa (www.turkucrc.fi) sekä hyvää tutkimustapaa ja tieteellistä käytäntöä. Mahdolliset epäilyt hyvän tieteellisen käytännön loukkaamisesta käsitellään noudattaen Tutkimuseettisen neuvottelukunnan ohjetta "Hyvä tieteellinen käytäntö ja sen loukkausepäilyjen käsitteleminen Suomessa (www.tenk.fi)".

Päiväys: 24.5.2019

Allekirjoitus:

Nimenselvennys: Jenni Lehtonen

Virka/toimi: Laboratoriohoitaja

Lomake toimitetaan liitteineen TurkuCRC:hen (rakennus 9, 2 kerros)

TurkuCRC toimittaa lomakkeen puollettavaksi ja hyväksyttäväksi. Saatte lupapäätöksen sähköpostiinne.

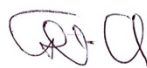
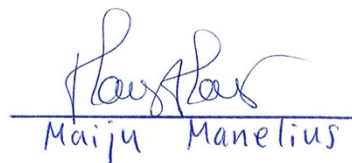
**Toimialueen, palvelualueen, tulosalueen tai liikelaitoksen
TUTKIMUKSEN JA OPETUKSEN VASTUUHENKILÖN PUOLTO**

Päätösnumero: 16/6/19

Päiväys:

Allekirjoitus

Nimenselvennys: Erkki Eerola

**Toimialueen, palvelualueen, tulosalueen tai liikelaitoksen johtajan päätös
tai johtajaylilääkärin päätös, VSSH:n tutkimuslupa**

Päätösnumero: LTOJ/T1913

Päiväys: 3.7.2019

Allekirjoitus

Nimenselvennys:

Kari Pulkki



Jakelu:

- ☐ vastuullinen tutkija
- ☐ tutkimuksen puoltanut tutkimuksen ja opetuksen vastuuhenkilö
- ☐ tarjouksen antaneet palveluyksiköt
- ☐ taloushallinnon palvelukeskus
- ☐ yhteyshenkilö

YHT 50a VSSH 5.2018

VARSINAIS-SUOMEN SAIRAANHOITOPIIRI

TUTKIMUSLUPAHAKEMUS

4 / 4

Luvan edellytykset

Lupa tietojen saamiseen salassa pidettävästä asiakirjasta voidaan myöntää hakijalle tieteellistä tutkimusta, tilastointia tai viranomaisen suunnittelu- tai selvitystyötä varten. Lupa voidaan myöntää, jos on ilmeistä, ettei tiedon antaminen loukkaa niitä etuja, joiden suojaksi salassapitovelvollisuus on säädetty.

Luvan ehdot

- Luvan nojalla saadut tiedot ovat salassa pidettäviä ja niitä saa käyttää vain lupahakemuksen liitteessä olevassa tutkimussuunnitelmassa määritellyn tutkimukseen.
- Tutkimuksen muut tiedot tulee saada laillisesti joko viranomaisluvalla tai tutkittavan suostumuksella.
- Saatuja tietoja ei saa luovuttaa, siirtää taikka myydä kolmannelle osapuolelle, eikä niitä voida liittää muihin kuin tätä tutkimusta varten suostumuksella tai viranomaisluvalla saatuihin tietoihin tai rekistereihin.
- Tutkimuksen aikana tutkimusrekisterin pitäjän on huolehdittava siitä, että tutkimuksessa muodostuvat yksittäisen henkilön identifiointiin mahdollistavat tutkimusaineistot säilytetään tutkimuksen aikana omina, potilasasiakirjoista / sosiaalihuollon asiakirjoista / muun asiakas-, palvelu- tai hallintotoiminnan asiakirjoista erillisinä aineistoinaan ja suojattuina asiattomalta pääsylvä tiedoihin kaikissa käsittelyn vaiheissa sekä manuaalisten että atk-tiedostojen osalta siten, että vain luvassa mainituilla henkilöillä on oikeus käsitellä tietoja.
- Luvan nojalla saatuja salassa pidettäviä tietoja ei käytetä yksittäisiä tutkimushenkilöitä koskevassa päätöksenteossa.
- Tutkimuksen tulokset tulee julkistaa.
- Tietosuojasysteistä tutkimuksen tulokset tulee julkaista siten, ettei niistä voi tunnistaa yksittäisiä henkilöitä. Tulosten raportoinnissa ja julkaisemisessa on noudatettava tieteen yleisiä eettisiä ohjeita.
- Tutkimuslupan saajan on toimitettava tutkimuslupan myöntäneelle viranomaiselle julkaisujen kopiot tai muu vastaava selvitys tutkimuksen etenemisestä tutkimuksen päättyessä.
- Tutkimuksen päättyttyä yksittäisen henkilön identifiointiin mahdollistava tutkimusaineisto tulee hävittää tai siirtää arkistoitavaksi tai sen tiedot tulee muuttaa sellaiseen muotoon, ettei tiedon kohde ole niistä tunnistettavissa, kun henkilötiedot eivät ole enää tarpeen tutkimuksen suorittamiseksi tai sen tulosten asianmukaisuuden varmistamiseksi.
- Yksityisen tutkimusrekisterin osalta henkilötietoja sisältävä tutkimusaineisto voidaan arkistoida vain, jos se on tieteellisen tutkimuksen kannalta tai muusta syystä merkityksellinen ja kansallisarkisto on antanut siihen luvan. Aineisto tulee arkistoida korkeakoulun tai tutkimustyötä lakisääteisenä tehtävänä suorittavan laitoksen tai viranomaisen arkistoon kansallisarkiston määräysten mukaisesti. Kansallisarkisto voi antaa yhteisölle, säätiölle ja laitokselle luvan siirtää arkistoonsa omassa toiminnassaan syntyneitä henkilötietoja sisältäviä tutkimusaineistoja, jotka ovat tieteellisesti tai muusta syystä merkittäviä.
- Lupa voidaan peruuttaa, jos lupapäätökseen sisältyviä ehtoja rikotaan, jolloin luvan saajan on palautettava tutkimusta varten saamansa tiedot.
- Tutkimuksen vastuullisen johtajan tulee antaa lupapäätös tiedoksi kaikille tutkimusryhmän jäsenille ja valvoa lupaehtojen noudattamista.
- Jos tutkimusta suorittavassa organisaatiossa tai rekisterinpitäjän osalta tapahtuu olennaisia muutoksia, niistä tulee ilmoittaa luvan myöntäjälle, joka harkitsee edellyttävätkö muutokset uutta lupaa.

Tietosuojaseloste

VARSINAIS-SUOMEN SAIRAANHOITOPIIRI

TIETOSUOJASELOSTE
EU:n yleinen tietosuoja-asetus
(2016/679)

1 Rekisterin nimi	Näytelogiikan laatu
2 Rekisterinpitäjä	Varsinais-Suomen sairaanhoitopiirin kuntayhtymä
3 Rekisteriasioista vastaava henkilö	Jenni Lehtonen, Laboratoriohoitaja
4 Yhteyshenkilö rekisteriasioissa	Jenni Lehtonen, Laboratoriohoitaja, jenni.m.lehtonen@tyks.fi, 040-8284333
5 Henkilötietojen käsittelyn tarkoitukset ja käsittelyn oikeusperuste	Näytelogiikan laadun kehittäminen. Ohjeistetaan julkisilla verkkosivuilla: Tyks/Sairaanhoitopiiri/Tietosuoja
6 Henkilörekisterin tietosisältö	Laboratorion näytekuljetusten lämpötilaseurannan tiedot, jotka sisältävät tietoja kuljetusten päivämääristä, kellonajoista ja lämpötiloista. Rekisteri ei sisällä henkilötietoja.
7 Säännönmukaiset tietolähteet	Laboratorion näytekuljetusten lämpötilanseurantajärjestelmä.
8 Henkilötietojen säännönmukaiset luovutukset	Tietoja ei luovuteta.

9 Tietojen siirtäminen EU:n tai ETA:n ulkopuolelle - Siirretäänkö tietoja kolmanteen maahan tai kansainväliselle järjestölle? Kenelle? - Tiedot suojatoimista	Tietoja ei siirretä EU:n tai ETA:n ulkopuolelle
10 Henkilötietojen säilytysajat	Varsinais-Suomen sairaanhoitopiirin arkistonmuodostussuunnitelma
11 Rekisterin ylläpitojärjestelmät ja suojauksen periaatteet	Rekisteriin on pääsy ainoastaan organisaatiossa työskenteleville. Tietojärjestelmä on suojattu salasanalla, joka on ainoastaan työpisteessä työskentelevien tiedossa. Rekisteriä koskee sairaanhoitopiirin tietosuoja- ja tietoturvapoliittikka.
12 Rekisteröidyn oikeudet ja niiden toteuttaminen	Ohjeistetaan julkisilla verkkosivuilla: Tyks/Sairaanhoitopiiri/Tietosuoja
13 Tietosuojavastaavan yhteystiedot	tietosuoja@tyks.fi, puh. 02 313 0000 (keskus)
14 Tietosuojaselosteen tiedot	Selosteen päiväys 26.4.2020 <input type="checkbox"/> Korvaa aiemman tietosuojaselosteen

HT 257a VSSHP 05.2018

Tietosuojaseloste toimitetaan tiedoksi:

- Tieteellinen tutkimus: turkucrc@tyks.fi
- Muut selosteet: tietosuoja@tyks.fi